

**1. Denominazione del medicamento veterinario**

Calciat N 25 ad us. vet., soluzione iniettabile

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Calcium 22.8 mg
(ut C. gluconas 15.5 mg, borogluconas 214.5 mg
et hydroxidum 6.6 mg)

Magnesium 3.9 mg
(ut Magnesii chloridum hexahydricum 32.5 mg)

Phosphorus 0.66 mg
(ut Aminoethylis dihydrogenophosphas 3.0 mg)

Eccipiente:

Methylis parahydroxybenzoas (E 218) 1.0 mg
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Soluzione per iniezione acquosa chiara, da incolore a giallastra

4. Informazioni cliniche**4.1. Specie di destinazione**

Bovino, vitello, ovino, caprino, suino, suinetti, cane e gatto

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Soluzione iniettabile con calcio, magnesio e fosforo per bovini, vitelli, ovini, caprini, suini, suinetti, cani e gatti

Bovino, ovino, caprino: parestesie puerperale, sindrome della vacca a terra

Scrofa: eclampsia

Bovino, ovino, caprino, suino, cane, gatto: allergie

4.3. Controindicazioni

Ipercalcemia, iperparatiroidismo, acidosi, grave danno renale.

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiegoPrecauzioni speciali per l'impiego negli animali

Come per tutte le infusioni di calcio, si raccomanda il monitoraggio cardiaco.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Può verificarsi un'irritazione locale nel sito di iniezione.

Un'infusione troppo rapida può causare sintomi simili a quelli di un'allergia.

Anche con un dosaggio terapeutico, il contenuto di calcio può causare ipercalcemia transitoria, che si manifesta come segue:

- iniziale bradicardia
- irrequietezza, tremore muscolare, salivazione
- aumento della frequenza respiratoria

Un aumento della frequenza cardiaca dopo la bradicardia iniziale deve essere interpretato come un segno di sovradosaggio incipiente. In questo caso, l'infusione deve essere sospesa. Effetti collaterali ritardati possono verificarsi sotto forma di disturbi dello stato generale e con sintomi di ipercalcemia anche 6-10 ore dopo l'infusione e non devono essere diagnosticati erroneamente come una ricaduta dell'ipocalcemia. Vedere anche 4.10 Sovradosaggio.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Nessuna informazione

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

I sali di calcio aumentano la sensibilità ai glicosidi cardiaci e pertanto non dovrebbero essere utilizzati nei pazienti digitalizzati. A causa dell'incompatibilità dei sali di calcio con molte sostanze, la loro aggiunta dovrebbe essere vietata.

Il calcio potenzia gli effetti cardiaci dei β -adrenergici e delle metilxantine. I glucocorticoidi aumentano l'escrezione renale del calcio attraverso l'antagonismo della vitamina D.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Per la somministrazione endovenosa, intramuscolare e sottocutanea

Bovino:	1. Stati carenziali di calcio acuti, paresi ipocalcemiche da parto: Da 400 a 440 ml/500 kg di peso corporeo 2. Per il trattamento concomitante delle allergie: Da 200 a 300 ml/500 kg di peso corporeo
Vitello, ovino, caprino, suino:	30 ml / 50 kg di peso corporeo
Suinetti:	3 ml / 5 kg di peso corporeo
Cane:	4 ml / 10 kg di peso corporeo
Gatto:	1 ml / 2.5 kg di peso corporeo

Un trattamento è di solito sufficiente, solo in casi speciali è necessaria una seconda infusione.

Un primo trattamento ulteriore può essere effettuato non prima che siano trascorse 6 ore. Successivi trattamenti ulteriori dopo 24 ore, se è certo che la persistenza dei sintomi è da ricondursi a uno stato ipocalcémico persistente.

Infusione endovenosa lenta della soluzione alla temperatura corporea. Il tempo di infusione dovrebbe essere di almeno 5 minuti.

Per il trattamento degli stati carenziali di calcio acuti e delle paresi ipocalcemiche da parto, la soluzione deve essere somministrata per via endovenosa o frazionata per via endovenosa e sottocutanea.

Iniezione intramuscolare e sottocutanea: quando si somministrano volumi più grandi per via intramuscolare e sottocutanea, questi devono essere distribuiti su più siti di iniezione.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di infusione endovenosa troppo rapida o sovradosaggio possono verificarsi ipercalcemia con manifestazioni cardiotossiche come bradicardia iniziale seguita da tachicardia, aritmie cardiache e, in casi gravi, fibrillazione ventricolare con arresto cardiaco. Altri sintomi di ipercalcemia a cui prestare attenzione includono debolezza motoria, tremore muscolare, aumento dell'eccitabilità, irrequietezza, sudorazione, poliuria, ipotensione, depressione e coma. I sintomi di ipercalcemia possono comparire ancora 10 ore dopo l'infusione e, a causa della somiglianza, non devono essere erroneamente diagnosticati come una recidiva dell'ipocalcemia. Se si verificano sintomi di sovradosaggio, interrompere immediatamente il trattamento.

Come contromisura, in caso di ipercalcemia, l'escrezione renale di calcio può essere aumentata con la somministrazione di un diuretico dell'ansa (ad esempio furosemide) in combinazione con un'infusione di soluzione isotonica di NaCl.

4.11. Tempi di attesa

Nessuna

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: integratori minerali, sali di calcio come integratori minerali in combinazioni
Codice ATCvet: QA12AX

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Calciat N 25 contiene dei minerali calcio, magnesio e fosforo, vitali per vari processi biologici, come le contrazioni muscolari, la conduzione dello stimolo nervoso, le reazioni enzimatiche, ecc. Il calcio ha inoltre un effetto stabilizzante sulle membrane e contrasta l'aumento della permeabilità vascolare. Il calcio ha anche proprietà antiflogistiche e antiallergiche. La carenza di calcio nelle vacche da latte porta a malattie come: paresi puerperale ipocalcémica potenzialmente fatale (sindrome della vacca a terra), paralisi muscolare progressiva, insufficienza circolatoria. La sindrome della vacca a terra può essere indotta anche dagli stati di ipomagnesiemia. Un calo dei livelli di fosfato nel sangue può portare a una diminuzione della risposta alla terapia con calcio.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Nessuna informazione

5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Macrogolum 200

Methylis parahydroxybenzoas (E 218)

Aqua ad iniectabilia

6.2. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone per infusione in plastica da 250 ml o da 500 ml con tappo in gomma e ghiera in alluminio

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'omologazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 980 27 27

Fax: 031 980 27 28

info@graeub.com

8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio

Swissmedic 44'540'010 250 ml

Swissmedic 44'540'029 500 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 19.08.1982

Data dell'ultimo rinnovo: 10.11.2021

10. Data di revisione del testo

25.01.2022

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente