

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Calcibel ad us. vet., soluzione per infusione

Nota:

L'efficacia e la sicurezza di *Calcibel ad us. vet., soluzione per infusione* sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di *Calcibel ad us. vet., soluzione per infusione* si basa su *C-B-Gluconat 24 % plus 6 %, Infusionslösung* con stato dell'informazione di settembre 2020, che contiene lo/gli stesso/stessi principio/principi attivo/i ed è omologato in Germania.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

Gluconato di calcio	240 mg
(equivalente a 21,5 mg di calcio risp. 0,54 mmol)	
Cloruro di magnesio esaidrato	60 mg
(equivalente a 7,2 mg di magnesio risp. 0,30 mmol)	
Acido bórico	60 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione fortemente ipertonica, priva di endotossine. Soluzione limpida, da incolore a leggermente giallastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli, bovini, ovini, caprini, suini

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

Cavalli, bovini, ovini, caprini, suini:

Condizioni acute di ipocalcemia.

Come terapia di supporto per allergie, anafilassi, diatesi emorragica.

4.3 Controindicazioni

- Ipercalcemia e ipermagnesemia
- Ipocalcemia idiopatica nei puledri
- Calcinosi nei bovini e nei piccoli ruminanti
- Processi settici in corso di mastite acuta nei bovini
- Seguito alla somministrazione di elevate dosi di vitamina D₃
- Insufficienza renale cronica
- Non somministrare soluzioni inorganiche di fosfato contemporaneamente o subito dopo l'infusione

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna nota.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il medicinale deve essere somministrato lentamente per via endovenosa. Durante l'infusione devono essere monitorati la frequenza cardiaca, il ritmo cardiaco e la circolazione. In caso di sintomi di sovradosaggio (in particolare aritmia cardiaca, calo della pressione sanguigna, agitazione), l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

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

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Anche a dosi terapeutiche, il contenuto di calcio può portare a un'ipercalcemia transitoria, che si manifesta come segue:

- bradicardia iniziale
- irrequietezza, tremore muscolare, ipersalivazione
- aumento della frequenza respiratoria.

Un aumento della frequenza cardiaca a seguito di una bradicardia iniziale può indicare un sovradosaggio. In questo caso interrompere immediatamente l'infusione. Gli effetti indesiderati ritardati possono manifestarsi sotto forma di disturbi dello stato di salute generale e sintomi di ipercalcemia fino a 6-10 ore dopo la somministrazione e non devono essere diagnosticati come ipocalcemia ricorrente. Vedere anche la sezione " Sovradosaggio".

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

Il calcio aumenta l'efficacia dei glicosidi cardiaci.

Il calcio aumenta gli effetti cardiaci dei farmaci β -adrenergici e delle metilxantine.

I glucocorticoidi aumentano l'escrezione renale di calcio per antagonismo della vitamina D.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per applicazione endovenosa lenta.

Bovini

- Condizioni acute di ipocalcemia:
40 - 50 ml di Calcibel per 50 kg di peso corporeo (equivalente a 0,43 - 0,54 mmol Ca^{2+} e 0,24 - 0,30 mmol Mg^{2+} per kg di peso corporeo).
- Come terapia di supporto per allergie, anafilassi, diatesi emorragica:
25 - 30 ml di Calcibel per 50 kg di peso corporeo (equivalente a 0,27 - 0,32 mmol Ca^{2+} e 0,15 - 0,18 mmol Mg^{2+} per kg di peso corporeo).

Vitelli, ovini, caprini, suini

- 30 ml di Calcibel per 50 kg di peso corporeo (equivalente a 0,32 mmol Ca^{2+} e 0,18 mmol Mg^{2+} per kg di peso corporeo).

L'infusione endovenosa deve essere eseguita lentamente in 20 - 30 minuti.

Cavalli

- 30 ml di Calcibel per 50 kg di peso corporeo (equivalente a 0,32 mmol Ca^{2+} e 0,18 mmol Mg^{2+} per kg di peso corporeo).

Nei cavalli, l'infusione non deve superare una concentrazione di 4-8 mg/kg/h di calcio (equivalenti a 0,18 - 0,36 ml/kg/h di questo prodotto). Si consiglia di diluire la dose necessaria di questo prodotto 1:4 con soluzione fisiologica o destrosio e di infondere in almeno due ore.

Le istruzioni di dosaggio di cui sopra servono da guida, ma devono essere adattate al deficit individuale e alle condizioni del sistema circolatorio.

Dopo un minimo di 6 ore dal trattamento, può essere somministrato un secondo trattamento. Se i sintomi persistenti sono chiaramente correlati all'ipocalcemia, possono essere somministrati ulteriori trattamenti ogni 24 ore.

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

In caso di sovradosaggio o se l'infusione è stata effettuata troppo rapidamente, possono verificarsi ipercalcemia o ipermagnesemia con sintomi cardiotossici come bradicardia iniziale con successiva tachicardia, disturbi del ritmo cardiaco e, nei casi più gravi, fibrillazione ventricolare. Altri sintomi dell'ipercalcemia comprendono: debolezza motoria, tremore muscolare, aumento dell'irritabilità, irrequietezza, traspirazione, poliuria, diminuzione della pressione sanguigna, depressione e coma. Il superamento della velocità di infusione massima può provocare reazioni di ipersensibilità dovute al rilascio di istamina.

Se si osservano i sintomi sopra descritti, interrompere immediatamente l'infusione.

I sintomi dell'ipercalcemia possono persistere per 6 - 10 ore dopo l'infusione. È importante che questi sintomi non vengano erroneamente interpretati come ipocalcemia ricorrente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Nessuno.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: integratori minerali, soluzione per infusione contenente calcio e magnesio

Codice ATCvet: QA12AX

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Calcio

Il calcio è tra i cationi più essenziali dell'organismo. Solo il calcio ionizzato libero nel sangue è biologicamente attivo e regola il metabolismo del calcio. Il calcio libero partecipa a molte funzioni del corpo, ad esempio il rilascio di ormoni e neurotrasmettitori, la cascata del secondo messaggero nella coagulazione del sangue e la formazione di potenziali d'azione nelle membrane sensibili e nella contrazione muscolare. La concentrazione fisiologica di calcio negli animali è compresa tra 2,3 e 3,4 mmol/L. In caso di aumentato fabbisogno di calcio, ad esempio dopo il parto, si può sviluppare un'ipocalcemia. I sintomi di un'ipocalcemia acuta sono caratterizzati da tetania o paresi. Oltre a compensare il deficit di calcio nei casi di ipocalcemia acuta peripartum, l'effetto di sigillatura vascolare

del calcio è utilizzato anche nel trattamento di malattie con aumento della permeabilità vascolare, come le allergie e le infiammazioni.

Magnesio

Il magnesio è un altro importante catione dell'organismo. Contribuisce come cofattore a numerosi sistemi enzimatici e processi di trasporto ed è importante nella polarizzazione e nella conduzione nei nervi e nelle cellule muscolari. Nell'eccitazione neuromotoria della placca motrice terminale, il magnesio diminuisce la liberazione di acetilcolina. Gli ioni di magnesio possono influenzare il rilascio di trasmettitori a livello delle sinapsi del SNC e dei gangli vegetativi. A livello del cuore, il magnesio porta ad una conduzione ritardata. Il magnesio stimola la secrezione di paratormone e agisce quindi regolando il livello di calcio nel siero. I livelli sierici fisiologici di magnesio sono diversi nelle specie animali e variano tra 0,75 e 1,1 mmol/l. A concentrazioni sieriche di magnesio inferiori a 0,5 mmol/l si verificano sintomi di ipomagnesiemia acuta. Soprattutto nei ruminanti compaiono disturbi del metabolismo del magnesio, in quanto in queste specie animali l'assorbimento è inferiore rispetto agli animali monogastrici, soprattutto dopo l'assunzione di erba giovane e ricca di proteine. Come conseguenza dell'ipomagnesiemia si può osservare un aumento dell'eccitazione neuromuscolare in forma di iperestesia, atassia, tremore muscolare, tetania, decubito, crescente perdita di coscienza e aritmia fino all'arresto cardiaco.

Calcibel contiene come principi attivi il calcio, in un composto organico come gluconato di calcio, e il magnesio, in forma di cloruro di magnesio. Con l'aggiunta di acido borico si forma il borogluconato di calcio, che aumenta la sua solubilità e la tollerabilità tissutale. L'indicazione principale per il suo utilizzo sono le condizioni di ipocalcemia. L'aggiunta di magnesio antagonizza i possibili effetti cardiaci (soprattutto a seguito di sovradosaggio o infusione rapida) del calcio e aiuta a correggere l'ipomagnesiemia che si verifica spesso in combinazione con l'ipocalcemia.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Calcio

Più del 90 % del calcio totale del corpo si trova nelle ossa. Solo l'1 % circa è libero di essere scambiato con il calcio nel siero e nel liquido interstiziale. Nel siero il 35 – 40 % del calcio è legato alle proteine, il 5 – 10 % è complessato con anioni e il 40 – 60 % è in forma ionizzata. Il livello ematico viene mantenuto entro limiti ristretti dalla regolazione ormonale che coinvolge paratormone, calcitonina e diidrocolecalciferolo.

Il calcio viene eliminato principalmente attraverso le feci. Inoltre, ha luogo l'escrezione renale, soggetta a regolazione ormonale.

Magnesio

Negli animali adulti, circa il 50 % del magnesio si trova nelle ossa, il 45 % nello spazio intracellulare e l'1 % nello spazio extracellulare, di cui il 30 % è legato alle proteine. Nei ruminanti, circa l'80 % viene assorbito dal rumine. La quantità di magnesio proveniente dalla dieta varia tra il 15 e il 26 % nei bovini adulti. Quando si pascola su erba giovane ricca di proteine, l'assorbimento può diminuire fino all'8 %. Il magnesio viene eliminato principalmente attraverso i reni. Bassi livelli di magnesio nel sangue possono limitarne l'escrezione, mentre livelli più elevati possono aumentarla.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili

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: Utilizzare immediatamente dopo l'apertura. I residui rimasti nel contenitore devono essere smaltiti.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperature inferiori a 8°C. Utilizzare solo soluzioni trasparenti in contenitori intatti. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone per infusione da 500 ml in polipropilene con tappo di gomma e cappuccio in alluminio.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, CH-6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00, info@ufamed.ch 

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 69'685'001 500 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 14.02.2024

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

Medicinale di riferimento estero: settembre 2020

Con aggiunte rilevanti per la sicurezza di Swissmedic: 14.02.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.