

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Glucamagnesium ad us. vet., soluzione per infusione per bovini.

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 ml contiene:

### **Principi attivi:**

Calcio (come calcio gluconato) 14,9 mg

Magnesio (come magnesio cloruro esaidrato) 10 mg

Glucosio monoidrato 110 mg

### **Eccipienti:**

Acido bórico 32 mg

Fenolo liquido 2 mg

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

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione per infusione di colore giallo chiaro-brunastro

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Bovini.

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

Per il trattamento di carenze di magnesio e di calcio nei bovini.

### **4.3 Controindicazioni**

Non utilizzare in presenza di ipercalcemia, ipermagnesemia, calcinosi, insufficienza renale cronica o acidosi.

Non usare in casi di nota ipersensibilità ai principi attivi o uno degli altri eccipienti.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La somministrazione endovenosa deve avvenire lentamente. Controllare costantemente la respirazione, la frequenza cardiaca e la circolazione sanguigna durante l'infusione. Interrompere immediatamente l'infusione in caso di comparsa di sintomi di sovradosaggio (in particolare aritmie, calo della pressione arteriosa, irrequietezza).

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

Non pertinente.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Anche in caso di dosi terapeutiche, il contenuto di calcio può portare a ipercalcemia transitoria, che può manifestarsi come segue:

- bradicardia iniziale
- irrequietezza, tremori muscolari, salivazione
- aumento della frequenza respiratoria

Un aumento della frequenza cardiaca dopo una bradicardia iniziale va valutata come segno di inizio di un sovradosaggio. In questo caso l'infusione deve essere interrotta.

Possono manifestarsi reazioni avverse ritardate, sotto forma di alterazioni del generale stato di salute e con sintomi di ipercalcemia, anche 6–10 ore dopo l'infusione; tali reazioni non devono essere erroneamente diagnosticate come recidiva dell'ipocalcemia.

Vedere anche «Sovradosaggio».

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Può essere usato durante l'allattamento.

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

Il calcio potenzia gli effetti cardiaci di  $\beta$ -adrenergici e metilxantine. I glucocorticoidi aumentano l'escrezione del calcio per via renale attraverso l'antagonismo della vitamina D.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Perforare il tappo utilizzando l'apposito puntale del set per infusione. Infondere lentamente 500 ml per via endovenosa; in casi gravi ripetere l'infusione. L'eventuale trattamento successivo va eseguito non prima che siano trascorse 6 ore da quello precedente.

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

In caso di infusione endovenosa troppo rapida o di sovradosaggio, possono insorgere ipercalcemia e/o ipermagnesemia con manifestazioni cardiotossiche, quali bradicardia iniziale con successiva tachicardia, aritmie e, in casi gravi, fibrillazioni ventricolari con arresto cardiaco. Si deve tenere conto dei seguenti ulteriori sintomi di ipercalcemia: debolezza motoria, tremori muscolari, aumento dell'eccitabilità, irrequietezza, sudorazione, poliuria, calo della pressione arteriosa, depressione e coma. I sintomi di un'ipercalcemia possono manifestarsi anche 6–10 ore dopo l'infusione e non devono essere erroneamente diagnosticati come recidiva dell'ipocalcemia a causa della somiglianza tra i sintomi delle due condizioni. Interrompere immediatamente il trattamento in caso di comparsa di sintomi di sovradosaggio.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Nessuno.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: calcio, combinazioni di vitamina D e/o altri principi attivi

Codice ATCvet: QA12AX

Le ipomagnesemie nei bovini si manifestano principalmente in determinati periodi di pascolo (tetania da erba), nonché sotto forma di ipomagnesemia puerperale successiva al parto (sindrome del bovino a terra dovuta a disordini metabolici). In entrambi di casi è spesso presente un'ipocalcemia concomitante, per cui è da preferirsi l'applicazione associata di magnesio e calcio.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Nessun dato.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Nessun dato.

#### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acido borico

Fenolo liquido

Acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2 Incompatibilità principali**

Nessuna conosciuta.

#### **6.3 Periodo di validità**

Gettare il contenuto dei flaconi iniziati.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi per infusione quadrangolari da 500 ml in polipropilene.

**6.6        Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale 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'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Biokema SA  
Chemin de la Chatanerie 2  
1023 Crissier  
hotline@biokema.ch

**8.            NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 38691 015 Flacone da 500 ml  
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

**9.            DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 03.07.1975  
Data dell'ultimo rinnovo: 27.03.2019

**10.         DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

16.06.2020

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.