

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Calcibel forte ad us. vet., soluzione per infusione

Nota:

L'efficacia e la sicurezza di *Calcibel forte ad us. vet., soluzione per infusione* sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente. L'omologazione di *Calcibel forte ad us. vet., soluzione per infusione* si basa su *C-B-Gluconat 38 % 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	380 mg
(equivalente a 34,0 mg di calcio risp. 0,85 mmol)	
Cloruro di magnesio esaidrato	60 mg
(equivalente a 7,2 mg di magnesio risp. 0,30 mmol)	
Acido boricco	50 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, leggermente giallo-brunastra, priva di particelle visibili.

## 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](mailto: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  $\beta$ -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:  
20 - 30 ml di Calcibel forte ad us. vet. per 50 kg di peso corporeo (equivalente a 0,34 - 0,51 mmol  $\text{Ca}^{2+}$  e 0,12 - 0,18 mmol  $\text{Mg}^{2+}$  per kg di peso corporeo).
- Come terapia di supporto per allergie, anafilassi, diatesi emorragica:  
15 - 20 ml di Calcibel forte ad us. vet. per 50 kg di peso corporeo (equivalente a 0,26 - 0,34 mmol  $\text{Ca}^{2+}$  e 0,09 - 0,12 mmol  $\text{Mg}^{2+}$  per kg di peso corporeo).

##### Vitelli, ovini, caprini, suini

- 15 - 20 ml di Calcibel forte ad us. vet. per 50 kg di peso corporeo (equivalente a 0,26 - 0,34 mmol  $\text{Ca}^{2+}$  e 0,09 - 0,12 mmol  $\text{Mg}^{2+}$  per kg di peso corporeo).

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

##### Cavalli

- 15 - 20 ml di Calcibel forte ad us. vet. per 50 kg di peso corporeo (equivalente a 0,26 - 0,34 mmol  $\text{Ca}^{2+}$  e 0,09 - 0,12 mmol  $\text{Mg}^{2+}$  per kg di peso corporeo).

Nei cavalli, l'infusione non deve superare una concentrazione di 4-8 mg/kg/h di calcio (equivalenti a 0,12 - 0,24 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 forte ad us. vet. 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 bórico 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 69'686'001 500 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.