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 borico	32 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 β-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
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: 24 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 COMMERICIO

Biokema SA
Chemin de la Chatanérie 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

13.10.2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.