

GLUCALENE®

Soluzione iniettabile



Denominazione del medicinale veterinario - Glucalene®, soluzione iniettabile, per bovini, suini, cavalli.

Composizione - 100 ml di medicinale veterinario contengono:

Sostanze attive:	
Calcio gluconato	20 g
Magnesio gluconato	5 g
Fosforilcolamina	5 g
Cianocobalamina	3 mg

Eccipienti:	
Acido bórico	5 g
Alcol benzilico	1 g

Soluzione limpida di colore rosa.

Specie di destinazione - Bovino, suino, cavallo.

Indicazioni per l'uso

Bovini: trattamento del collasso puerperale, tetanie, paraplegie ante e post partum, acetonemia, collasso circolatorio, diatesi emorragica, allergie, orticaria, dermatosi, atonia degli stomaci e dell'utero, deficiente o ritardato sviluppo ed avvelenamenti da composti clorati, disturbi generali del ricambio nelle forme di esaurimento da super-produzione, stati postinfettivi, debilitazione e malattie a lungo decorso.

Suini: acetonemia, collasso circolatorio, diatesi emorragica, allergie, orticaria, dermatosi, atonia dell'utero, deficiente o ritardato sviluppo ed avvelenamenti da composti clorati, disturbi generali del ricambio nelle forme di esaurimento da super-produzione, stati postinfettivi, debilitazione e malattie a lungo decorso.

Cavalli: tetanie, paraplegie ante e post partum, acetonemia, collasso circolatorio, diatesi emorragica, allergie, orticaria, dermatosi, atonia dell'utero, deficiente o ritardato sviluppo ed avvelenamenti da composti clorati, stati postinfettivi, debilitazione e malattie a lungo decorso.

Controindicazioni - La somministrazione di calcio è controindicata: durante il trattamento con digitale, nel caso di ipercalcemia e ipercalcemia. Non somministrare ad animali in caso di accertata insensibilità al calcio gluconato o agli eccipienti.

Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione: L'insufficienza renale può essere associata a ipercalcemia e iperparatiroidismo secondario. In pazienti con insufficienza renale, il calcio parenterale deve essere quindi somministrato

solo dopo attenta valutazione delle indicazioni e l'equilibrio calcio-fosfato deve essere monitorato.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Nessuna.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente: Non pertinente.

Gravidanza: Può essere usato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione: La somministrazione contemporanea di vitamina D stimola l'assorbimento intestinale del calcio e ne diminuisce l'eliminazione renale. Gli effetti della digossina e degli altri glucosidi cardiaci possono essere potenziati dal calcio, che può dare una grave tossicità. La somministrazione endovenosa di preparati di calcio in pazienti in terapia con glucosidi cardiaci è quindi controindicata. La somministrazione contemporanea di calcio e epinefrina può portare a aritmia cardiaca. Ca e Mg antagonizzano i propri effetti quando non vi è il corretto rapporto di 4 a 1 tra di loro. La combinazione con diuretici tiazidici può indurre ipercalcemia poiché questi medicinali veterinari riducono l'escrezione renale di calcio.

Sovradosaggio: Possono manifestarsi sintomi di ipercalcemia acuta. Il loro manifestarsi e la loro frequenza è direttamente correlata con la dose somministrata. Non superare le dosi raccomandate.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego: Non pertinente.

Incompatibilità principali: In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali.

Eventi avversi - Bovini, suini, cavalli:

Frequenza non determinata (non stimabile con i dati disponibili).	Effetti cardiovascolari e altri effetti sistemici.
---	--

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immis-

sione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglio-SchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=serviziinle&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione - Il medicinale veterinario può essere somministrato per via sottocutanea, intramuscolare, endovenosa ed intraperitoneale alle seguenti dosi:

Bovini, cavalli:	200-250 ml/capo.
Suini, puledri, vitelli:	50-100 ml/capo.

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Via endovenosa - Come tutti i sali di calcio, il medicinale veterinario deve essere lentamente somministrato in vena, poiché, quando il calcio è somministrato troppo velocemente, può manifestarsi bradicardia con vasodilatazione o aritmia. Viene consigliata una somministrazione in vene di grosso calibro a velocità perfusionale controllata. Quando somministrato per via periferica serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato. In caso di iniezione i.v. troppo rapida possono manifestarsi sintomi di ipercalcemia acuta. La loro frequenza è direttamente correlata con la velocità di somministrazione.

Via sottocutanea - In caso di somministrazione per via sottocutanea la dose massima per punto di inoculazione è di 100 ml; tale somministrazione deve avvenire massaggiando accuratamente la parte per favorire la diffusione e l'assorbimento del farmaco. Il calcio è insolubile nel tessuto adiposo e può quindi causare infiltrazione e conseguente formazione di ascessi, indurimento dei tessuti e necrosi.

Il tappo in gomma può essere perforato in sicurezza fino a 10 volte.

Tempi di attesa - Bovini: carni e frattaglie zero giorni. Latte: zero giorni. Suini: carni e frattaglie zero giorni. Cavalli: carni e frattaglie zero giorni. Latte: zero giorni.

Precauzioni speciali per la conservazione - Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Proteggere dalla luce e dal calore. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Precauzioni speciali per lo smaltimento - I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Classificazione dei medicinali veterinari - Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml in vetro A.I.C. 101534028

Scatola di cartone con 1 flacone da 500 ml in vetro A.I.C. 101534016

Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml in plastica multistrato A.I.C. 101534042

Scatola di cartone con 1 flacone da 500 ml in plastica multistrato A.I.C. 101534030

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. **Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo** 04/2023.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.,
Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Vetem S.p.A.,
Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG).
Oppure

Ceva Santé Animale,
10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

Recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva Salute Animale S.p.A.,
Via dei Valtorta, 48, 20127 Milano.

Tel. 00800 35 22 11 51

farmacovigilanza-italia@ceva.com

Altre informazioni

Il calcio, il fosforo ed il magnesio nel medicinale veterinario sono associati in appropriati rapporti quantitativi per ottenere una elevata e durevole attività terapeutica in numerose affezioni degli animali domestici.

Quantunque tutti e tre gli ioni svolgano importanti funzioni nel sistema tampone acido-basico, clinicamente, per la correlazione esistente tra le loro attività, è più importante la parte da essi rivestita nel metabolismo del sangue, dei muscoli e del sistema nervoso.

Agendo in equilibrio, nella maggior parte dei casi ogni variazione della concentrazione di uno dei componenti dell'equazione triangolare comporta una alterazione dell'attività degli altri due e dei vari sistemi enzimatici correlati.

Il calcio, diffuso in tutti i tessuti e nei liquidi, svolge nell'organismo numerose funzioni essenziali. Oltre ad entrare nella costituzione dello scheletro osseo, esso partecipa al mantenimento della normale funzionalità, del cuore e dei sistemi nervoso e muscolare e, sotto forma ionica, alla regolazione dell'equilibrio acido-basico e dei processi della coagulazione del sangue e del latte.

Il fosforo, parimenti importante nella formazione della sostanza ossea, svolge un notevole ruolo nei sistemi enzimatici connessi allo sviluppo della energia muscolare. Il magnesio a sua volta è un costituente essenziale dell'organismo, partecipando ai meccanismi di conservazione dell'integrità funzionale dell'apparato neuromuscolare, principalmente attraverso i processi di defosforilazione.

La presenza nel medicinale veterinario di gluconato di calcio e di magnesio e della fosforilcolamina garantisce la somministrazione di quantità equilibrate di calcio, di fosforo e di magnesio immediatamente utilizzabili. Infatti la fosforilcolamina è un composto fosforato altamente assimilabile e privo di ogni effetto secondario sfavorevole che, mediante l'apporto di notevoli quantità di fosforo, influenza favorevolmente molte alterazioni del ricambio dipendenti dall'ipofosfatemia.

La vitamina B₁₂ assicura una stimolazione e un potenziamento del potere metilante del fegato, organo essenziale per il recupero delle normali funzioni fisiologiche.