

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

THERACALCIUM

2. Composition qualitative et quantitative

Calcium	32,6 mg
(sous forme de gluconate)	
Calcium.....	8,2 mg
(sous forme de glucoheptonate)	
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) ...	1,0 mg
Acide borique (E284)	82,0 mg
Excipient QSP 1 ml	

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, équins, porcins, lapins, chiens et chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins, les ovins, les équins, les porcins, les lapins, les chiens et les chats :
Prévention et traitement des hypocalcémies telles que fièvre vitulaire, parésies péri-partum, tétanie d'herbage, éclampsie.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles cardiaques.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La solution doit être réchauffée à la température corporelle avant administration.

L'administration par voie intraveineuse doit être lente, par exemple en perfusion, et immédiatement arrêtée en cas d'apparition d'effets indésirables.

Lors d'administration par voie intramusculaire ou sous-cutanée, répartir la dose totale en plusieurs points d'injection pour limiter les réactions locales.

L'utilisation et la réutilisation de ce produit doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice/risque en fonction des traitements précédents éventuels, notamment ceux à base de calcium.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Lors d'administration par voie intramusculaire ou sous cutanée, des réactions tissulaires locales au point d'injection peuvent être observées.

Une administration intraveineuse trop rapide peut provoquer une arythmie cardiaque et conduire à un collapsus mortel. Les symptômes d'une hypercalcémie peuvent survenir dans les 30 minutes après l'administration (tremblements, excitation, transpiration, hypotonie jusqu'au collapsus).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité de la spécialité n'a pas été évaluée chez les espèces cibles en cas de gravidité et de lactation. Toutefois, l'utilisation du médicament pendant la gestation et la lactation ne pose pas de problème particulier.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voies d'administration : intraveineuse lente, intramusculaire ou sous cutanée.

Chez les bovins et les équins adultes:

4 à 8 mg de calcium par kg de poids vif par administration, soit 0,1 ml à 0,2 ml par kg de poids vif.
Soit un volume à administrer de 100 ml pour un bovin et de 50 à 100 ml pour un cheval.

Chez les porcins :

2 à 4 mg de calcium par kg de poids vif par administration, soit 0,05 ml à 0,1 ml par kg de poids vif
Soit un volume à administrer de 10 à 15 ml par animal.

Chez les ovins, porcelets, veaux et poulains :

10 à 20 mg par kg de poids vif par administration, soit 0.25 ml à 0.5 ml par kg de poids vif

Pour les porcelets, l'administration ne doit se faire que par la voie sous-cutanée.

Soit un volume à administrer de 20 à 30 ml pour un mouton, veau ou poulain et de 1 à 2 ml pour un porcelet.

Chez les chats et les chiens :

10 à 20 mg par kg de poids corporel par administration, soit 0,25 ml à 0,5 ml par kg de poids corporel.

Soit un volume à administrer de 1 à 2 ml pour un chat et de 2 à 10 ml pour un chien.

Chez les lapins :

20 à 40 mg par kg de poids vif par administration, soit 0,5 à 1 ml par kg de poids vif.

Soit un volume à administrer de 1 à 2 ml par animal.

L'administration peut être renouvelée, si nécessaire, toutes les 12 heures pendant un à deux jours.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Voir rubrique « Effets indésirables ».

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : médicament du métabolisme, supplément minéral, calcium associé à d'autres principes actifs.

Code ATC-vet : QA12AX.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le soluté concentré de gluconate et de glucoheptonate de calcium apporte à l'organisme des sels de calcium directement métabolisables. L'administration parentérale permet d'augmenter rapidement les concentrations plasmatiques de ces ions pour le traitement des hypocalcémies.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration parentérale, le calcium est rapidement distribué dans l'organisme.

Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est voisin de 50 % pour le calcium.

Le calcium est essentiellement éliminé par les fèces.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Acide borique (E284)

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

La compatibilité avec un autre médicament doit être vérifiée avant le mélange, afin d'éviter la formation d'un précipité.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après ouverture : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL
MAGNY VERNIS
70200 LURE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1591222 2/1992

Boîte de 1 flacon de 100 ml
Boîte de 1 flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

18/06/1992 - 23/01/2012

10. Date de mise à jour du texte

30/11/2011