

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CALCII BOROGLUCONAS

## 2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

### Principes actifs:

Par ml:

Gluconate de calcium pour injection 187 mg, Chlorure de magnésium hexahydraté 60 mg

### Excipient(s):

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion intraveineuse.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et chevaux.

### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Fièvre vitulaire (paresis puerperalis), états aigus et chroniques d'hypocalcémie et d'hypomagnésémie chez la vache, la jument et la brebis.

### 4.3 Contre-indications

Aucune connue.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Pour réduire au maximum le risque de fibrillation ventriculaire et d'arrêt cardiaque, il convient d'administrer la perfusion intraveineuse lentement et à la température du corps.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Le produit convient uniquement pour une administration intraveineuse lente.

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

Aucune.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun.

#### **4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte**

Calcii Borogluconas peut être administré au cours de la gestation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Ne pas administrer Calcii Borogluconas lors de l'utilisation concomitante de chlorhydrate d'oxytétracycline étant donné que l'oxytétracycline est incompatible avec les perfusions intraveineuses contenant du calcium ou du magnésium.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Juments, vaches: 500 ml

Pour les races plus légères et les brebis: 1 ml/kg.

La perfusion peut être répétée au même dosage après 6 à 8 heures.

Administrer lentement par voie intraveineuse. Le produit ne convient pas pour l'administration sous cutanée.

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

Un surdosage aigu de solutions de magnésium administrées par voie parentérale produit une bradycardie et une dépression respiratoire. Le traitement est symptomatique.

#### **4.11 Temps d'attente**

0 jour.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Minéraux, code ATCvet QA 02 AD

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Calcii Borogluconas est un liquide pour perfusion à concentration élevée en calcium (16,8 mg/ml) et en magnésium (7,4 mg/ml).

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

La concentration plasmatique normale en magnésium se situe entre 3 et 3 mg%. Les valeurs sériques de magnésium inférieures à 1,5 mg % doivent être considérées comme suspectes; chez les bovins, des valeurs inférieures à 1.2 mg % indiquent une hypomagnésémie. Chez les ovins, des signes cliniques d'hypomagnésémie apparaissent à des valeurs inférieures à 0.5 mg%.

Le taux normal de calcium sanguin chez les ruminants se situe entre 8.7 et 11.4 mg%. Chez le cheval, il se situe entre 11.7 et 13.6 mg%. En cas d'hypocalcémie chez les bovins et les ovins, les

taux sont tombés sous 8 mg%, généralement même sous 5 mg%, parfois même jusqu'à 2 mg%. Chez les juments, on observe des spasmes et un manque de coordination à la suite d'une hypocalcémie à des valeurs inférieures à 8 mg%. Après administration intraveineuse, le calcium disparaît rapidement de la circulation sanguine et la majeure partie se retrouve dans le squelette.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Acide borique, eau pour injections.

### **6.2 Incompatibilités**

Aucune connue.

### **6.3 Durée de conservation**

24 mois. Les flacons percés ne peuvent pas être réutilisés.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon plastique de 500 ml.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eurovet NV  
Poorthoevestraat 4  
B-3550 Heusden-Zolder

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V162784

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

21-04-1993

13-04-2007

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

MAI 2007

**Mode de délivrance:** à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.