

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 hypomagnésiémie. Chez les ovins, des signes cliniques d'hypomagnésiémie 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.