

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Calphone, solution injectable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principes actifs:

Par 500 ml:

95,0 g gluconate de calcium

22,5 g gluceptate de calcium

30,0 g chlorure de magnésium

2,0 g butaphosphane

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin et chien.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Compensation des carences en minéraux, comme en cas:

- d'hypocalcémie avant, pendant ou après le vêlage ou la mise bas ou pendant la lactation (maladie du lait, lactation, tétanie, éclampsie)
- d'autres troubles aigus du métabolisme de calcium
- d'hypomagnésémie.

4.3 Contre-indications

En présence d'altérations graves avérées du système circulatoire, la calcithérapie par voie intraveineuse est contre-indiquée.

4.4 Mises en garde particulières

Le produit doit être lentement administré par injection intraveineuse afin d'éviter des effets indésirables comme la bradycardie ou l'arrêt cardiaque possible.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune.

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

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé lors de la gravidité et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

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

La dose recommandée est de 0,5 - 1 ml/kg de poids corporel.

En général, les doses suivantes peuvent être administrées:

- Bovin d'un poids d'environ 500 kg: 250 ml.
- Veau d'un poids de 50 à 100 kg: 30-50 ml.
- Chien: 2,5-10 ml.

Des animaux plus légers ou plus lourds recevront des doses proportionnellement plus faibles ou plus fortes.

VOIE D'ADMINISTRATION

- Bovin: injection intraveineuse lente.
- Chien: injection intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée lente.

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

En cas de surdosage, le danger d'hypercalcémie existe.

4.11 Temps d'attente

Bovin: Viande et abats: 0 jours.

Lait: 0 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: minéraux et suppléments.

code ATCvet: QA12AX

5.1 Caractéristiques pharmacodynamiques

Le calcium est un des éléments les plus abondants chez les mammifères. La majorité est retrouvée concentrée dans l'ossature. Cet élément exerce une action biologique importante, essentiellement

dans le développement osseux, dans le système nerveux et dans le fonctionnement musculaire. Le calcium est également indispensable dans la fonction cardiaque, pour l'intégrité des membranes cellulaires et pour la coagulation sanguine.

Le magnésium est un des cations les plus abondants dans le fluide intracellulaire. Il est essentiel dans l'activité de beaucoup de systèmes enzymatiques et contribue aussi dans une large mesure à la neurotransmission et à la stimulation musculaire.

Dans certains états physiologiques comme la croissance, la gestation, la naissance et la lactation, le besoin de calcium systémiquement disponible, augmente au dessus des valeurs normales. Si la mobilisation de calcium des réserves endogènes ou l'apport de l'alimentation sont limités, il peut apparaître de l'hypocalcémie. Parallèlement il peut apparaître une diminution des valeurs en magnésium dans le sang, ce qui peut à son tour provoquer des convulsions.

Ce médicament à usage vétérinaire présente une composition en sels de calcium et chlorure de magnésium qui permet de corriger ces déviations (hypocalcémie et hypomagnésie).

En outre, ce produit contient également le tonique et stimulant métabolique, butaphosphane, pour soutenir et entretenir la réponse clinique habituellement rapide - occasionnellement graduelle - à la thérapie de substitution de calcium et de magnésium.

Le butaphosphane est un dérivé organique d'acide α -aminophosphorique.

Le mécanisme de fonctionnement exact du butaphosphane n'est pas connu.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les sels de calcium et de magnésium administrés en intraveineuse sont rapidement distribués dans le corps entier. Par ce fait les réserves épuisées sont remplies à nouveau. Les quantités en surplus sont éliminées principalement via l'urine.

Après l'injection en intraveineuse, la cinétique du sérum du butaphosphane chez les bovins – y compris les vaches laitières – suit un modèle tricompartimenté. Après l'administration de 5,6 mg/kg de poids corporel, les trois temps de demi-vie correspondants sont de 1,7 minutes, 13,2 minutes et 1,38 heure, cette dernière comprenant le processus final d'élimination. Le butaphosphane est rapidement excrété et presque exclusivement par les reins. Une moyenne de 74% est éliminée pendant les premières douze heures.

Dans le lait, on ne peut pas détecter de butaphosphane 30 heures après administration (limit of quantification 10 μ g/kg).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Saccharate de calcium

Acide borique

Méthyle parahydroxybenzoate

Solution à hydroxyde de sodium

Eau pour injection

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 7 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon pour perfusion en polypropylène, incolore et transparent, 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 les 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

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
1831 Diegem (Machelen)

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V040993

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

Date de première autorisation : 1/06/1965
Date du dernier renouvellement : 13/06/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18/07/2014.

Sur prescription vétérinaire.