

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

CALCIVITOL

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Calcium .....	(sous 25,0 mg forme de gluconate monohydraté)
Hypophosphite de magnésium .....	(sous 52,9 mg forme d'hexahydrate)
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219)....	1,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle sodique (E 217).....	0,1 mg
Acide borique (E284) .....	57,5 mg
Excipient QSP 1 ml	

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

## **3. Forme pharmaceutique**

Solution injectable.

### **4.1. Espèces cibles**

Bovins, ovins, porcins et lapins.

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

Chez les bovins, les ovins, les porcins et les lapins :

Prévention et traitement des hypocalcémies et/ou des hypomagnésiémies et/ou des hypophosphatémies 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.

## **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 bénéfique/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 intraveineuse lente, intramusculaire et sous-cutanée.

12,5 à 25 mg de calcium et 26,5 à 52,9 mg d'hypophosphite de magnésium par kg de poids vif par administration, soit 0,5 ml à 1 ml par kg de poids vif par administration intraveineuse lente, intramusculaire, intra-péritonéale et sous-cutanée. 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 jour.

### **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 de calcium et d'hypophosphite de magnésium apporte à l'organisme des sels de calcium, de magnésium et de phosphore directement métabolisables. L'administration parentérale permet d'augmenter rapidement les concentrations plasmatiques de ces ions pour le traitement des hypocalcémies associée à une hypomagnésiémie et/ou une hypophosphatémie.

## **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration parentérale, le calcium, le magnésium et le phosphore sont rapidement distribués dans l'organisme. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est voisin de 50 % pour le calcium et de 30 % à 50 % pour le magnésium. Le calcium est essentiellement éliminé par les fèces et le magnésium par voie urinaire.

## **6.1. Liste des excipients**

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219)

Parahydroxybenzoate de propyle sodique (E 217)

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 : Utiliser immédiatement et ne pas conserver après ouverture.

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

Aucune.

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

Flacon verre type II

Flacon polyéthylène

Bouchon chlorobutyle

## **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**

DOPHARMA FRANCE  
23 RUE DU PRIEURE  
SAINT HERBLON  
44150 VAIR SUR LOIRE  
FRANCE

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

FR/V/1429874 5/1991

Flacon verre de 250 ml

Flacon polyéthylène de 250 ml  
Flacon polyéthylène de 500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

14/05/1991 - 24/11/2010

**10. Date de mise à jour du texte**

23/05/2019