

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{FLACON/PEHD}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MAGNESIO CALCIQUE SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Calcium 30,76 mg/mL

(sous forme de borogluconate)

Equivalant à 370,0 mg/mL de borogluconate
de calcium

Magnésium 7,17 mg/mL

(sous forme de chlorure hexahydraté)

Equivalant à 60,0 mg/mL de chlorure de
magnésium hexahydraté

Glucose 48,00 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 mL, 500 mL, 1 L

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins, porcins et chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intraveineuse, intramusculaire, intra-péritonéale et sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viandes et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement et ne pas conserver.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dopharma France S.A.S.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0912228 0/1985

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

MAGNESIO CALCIQUE SOLUTION INJECTABLE

2. Composition

Substances actives :

Calcium 30,76 mg/mL

(sous forme de borogluconate)

Equivalant à 370,0 mg/mL de borogluconate de calcium

Magnésium 7,17 mg/mL

(sous forme de chlorure hexahydraté)

Equivalant à 60,0 mg/mL de chlorure de magnésium hexahydraté

Glucose 48,00 mg/mL

Excipient :

Métabisulfite de sodium (E 223) 0,5 mg/mL

Liquide incolore et inodore, de saveur légèrement acide et salée.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcins et chiens.

4. Indications d'utilisation

Prévention et traitement des hypocalcémies et/ou des hypomagnésiémies telles que : fièvre vitulaire, parésies péri-partum, tétanie d'herbage, éclampsie.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles cardiaques.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le médicament vétérinaire doit être réchauffé 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 médicament vétérinaire doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable, en fonction des traitements précédents éventuels, notamment ceux à base de calcium.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les espèces cibles en cas de gestation et de lactation. L'utilisation du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation ne pose pas de problème particulier.

Surdosage :

Voir rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Bovins, ovins, caprins, porcins et chiens :

Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Réaction au site d'injection ¹ Arythmie ² , collapsus ^{2,3} Hypercalcémie ⁴ (tremblement, excitation, transpiration, hypotonie, collapsus)
---	--

¹ Lors d'administration par voie intramusculaire ou sous-cutanée

² Lors d'administration intraveineuse trop rapide

³ Pouvant entraîner la mort

⁴ Pouvant survenir dans les 30 minutes après l'administration

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV). Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intraveineuse, intramusculaire, intra-péritonéale et sous-cutanée.

15,38 à 30,76 mg de calcium, 3,58 à 7,17 mg de magnésium et 24 à 48 mg de glucose par kg de poids vif par administration, soit 0,5 mL à 1 mL de médicament vétérinaire par kg de poids vif par administration intraveineuse lente, intramusculaire, intra-péritonéale ou sous-cutanée.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Viandes et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement et ne pas conserver.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/0912228 0/1985

Flacons de 250 mL, 500 mL, 1 L.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon
FR-44150 Vair-sur-Loire
Tél : +33 (0)6 99 29 27 43
pharmacovigilance@dopharma-france.com