

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CALCITAT FORT SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substances actives :

Calcium..... 38,45 mg

(sous forme de gluconate monohydraté)

(équivalent à 430,0 mg de gluconate de calcium monohydraté)

Chlorure de magnésium..... 30,46 mg

(sous forme d'hexahydrate)

(équivalent à 65,0 mg de chlorure de magnésium hexahydraté)

Phosphoryléthanolamine..... 6,00 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)	1,0 mg
Acide borique (E284)	88,3 mg
Macrogol 200	

Eau pour préparations injectables	
-----------------------------------	--

Solution limpide, inodore, incolore à légèrement colorée, sans particules étrangères.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, équins, porcins, chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles cardiaques.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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.

Une administration intraveineuse trop rapide peut provoquer une arythmie cardiaque et conduire à un collapsus mortel.

Lors d'administration par voie intramusculaire ou sous-cutanée, répartir la dose totale en plusieurs points d'injection pour limiter les réactions locales (sans dépasser 30 mL par point d'injection).

L'utilisation et la réutilisation de ce médicament vétérinaire doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque en fonction des traitements précédents éventuels, notamment ceux à base de calcium.

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

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins, caprins, équins, porcins, chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction au site d'injection ^{1,2} Arythmie cardiaque ^{2,3} , Collapsus circulatoire ^{2,3}
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Etat hypercalcémique (avec tremblement, hypotonie, hyperhidrose, excitation, collapsus) ⁴

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

² Fréquence uniquement déterminée chez les bovins.

³ Lors d'administration intraveineuse trop rapide. Peut conduire au décès.

⁴ Peut 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Gestation et lactation :

L'utilisation du médicament pendant la gestation et la lactation ne pose pas de problème particulier.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse lente, intramusculaire et sous cutanée.

15,4 mg de calcium et 12,2 mg de chlorure de magnésium par kg de poids vif, soit 0,4 mL par kg de poids vif par administration intraveineuse lente chez les bovins et équins ou intramusculaire et sous cutanée dans les autres espèces.

Lors d'injection par voie intramusculaire ou sous cutanée chez les bovins et équins la dose sera réduite à 0,1 mL par kg de poids vif.

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Voir rubrique « 3.6 - Effets indésirables ».

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viandes et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QA12AX.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le soluté concentré de gluconate de calcium, de chlorure de magnésium et de phosphoryléthanolamine 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 associées à une hypomagnésiémie et/ou une hypophosphatémie.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration parentérale, le calcium, le chlorure de magnésium et le phosphoryléthanolamine 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.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type II (flacon de 100 mL)

Flacon polyéthylène haute densité (flacon 500 mL)

Bouchon bromobutyle (flacon de 100 mL)

Bouchon chlorobutyle (flacon de 500 mL)

Capsule aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

INTERVET

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5167900 6/1992

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

21/07/1992

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

04/07/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).