

NOTICE**Calmafusion, 380/60/50 mg/ml solution pour perfusion pour bovins, ovins et porcins****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Municipalité rurale de Viimsi
Comté de Harju 74013
Estonie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Calmafusion, 380/60/50 mg/ml, solution pour perfusion pour bovins, ovins et porcins
calcium gluconate monohydraté
chlorure de magnésium hexahydraté
acide borique

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un mL contient:

Substance(s) active(s):

Gluconate de calcium pour injection	380 mg (équivalent à 34,0 mg ou 0,85 mmol de Ca ²⁺)
Chlorure de magnésium hexahydraté	60 mg (équivalent à 7,2 mg ou 0,30 mmol de Mg ²⁺)
Acide borique	50 mg

Excipient(s):

Eau pour préparations injectables

Solution claire, incolore à marron jaunâtre.

4. INDICATION(S)

Traitement de l'hypocalcémie aiguë compliquée par une carence en magnésium.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypercalcémie et d'hypermagnésémie.

Ne pas utiliser en cas de calcinose chez les bovins et les moutons.

Ne pas utiliser à la suite de l'administration des doses élevées de vitamine D₃.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale chronique ni en cas de troubles circulatoires ou cardiaques.

Ne pas utiliser chez des bovins souffrant d'atteintes septicémiques dans un contexte de mastite bovine aiguë.

Ne pas administrer de solution de phosphate inorganique concomitamment ou peu après la perfusion.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Le calcium peut provoquer une hypercalcémie transitoire entraînant les symptômes suivants : bradycardie initiale, agitation, tremblements musculaires, salivation, augmentation de la fréquence respiratoire.

Une augmentation de la fréquence cardiaque après une bradycardie initiale peut indiquer qu'un surdosage s'est produit. Dans ce cas l'administration doit être arrêtée immédiatement. Les effets secondaires tardifs, qui peuvent se manifester sous forme de troubles de l'état général, et les symptômes d'hypercalcémie 6 - 10 heures après l'administration ne doivent pas être diagnostiqués comme une hypocalcémie récurrente.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire. Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance: détails du système national.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, porcins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour perfusion intraveineuse lente, sur une période recommandée de 20 – 30 minutes. Les plus petits volumes (moins de 50 ml) doivent être administrés avec une seringue stérile ou un pousse-seringue.

Chez les bovins

Administrer 14 – 20 mg Ca²⁺ (0,34 – 0,51 mmol Ca²⁺) et 2,9 – 4,3 mg Mg²⁺ (0,12 – 0,18 mmol Mg²⁺) pour un kg de poids corporel correspondant à 0,4 – 0,6 ml de produit pour 1 kg de poids corporel.

Chez les ovins, calf, pig

Administrer 10 – 14 mg Ca²⁺ (0,26 – 0,34 mmol Ca²⁺) et 2,2 – 2,9 mg Mg²⁺ (0,09 – 0,12 mmol Mg²⁺) pour un kg de poids corporel correspondant à 0,3 – 0,4 ml de produit pour 1 kg de poids corporel.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour perfusion intraveineuse lente, sur une période recommandée de 20 – 30 minutes. Les doses spécifiées sont des valeurs standard. La dose doit toujours être adaptée au déficit existant et à l'état du système circulatoire.

Le deuxième traitement peut être administré au plus tôt 12 heures après la première administration. L'administration peut être renouvelée deux fois à 24 heures d'intervalle si l'état d'hypocalcémie persiste.

Au cours de la perfusion, la fréquence, le rythme et la circulation cardiaques doivent être surveillés. En cas de symptômes de surdosage (arythmie cardiaque, chute de la tension artérielle, agitation), la perfusion doit être arrêtée immédiatement.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, porcins, ovins:

Viande et abats: zéro jours.

Bovins, ovins:

Lait: zéro heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

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

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

Durée de conservation après une première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**Précautions particulières pour chaque espèce cible:**

En cas d'hypomagnésémie aiguë, l'administration d'une solution ayant une concentration supérieure de magnésium peut être nécessaire.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Le médicament doit être administré uniquement lentement par voie intraveineuse.

La solution doit être chauffée à la température corporelle avant l'administration.

Au cours de la perfusion, la fréquence, le rythme et la circulation cardiaques doivent être surveillés. En cas de symptômes de surdosage (arythmie cardiaque, chute de la tension artérielle, agitation), la perfusion doit être arrêtée immédiatement.

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

En cas de auto-injection, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire contient de l'acide borique et ne doit pas être administré par les femmes enceintes, les utilisateurs en âge de procréer et les utilisateurs tentant d'avoir un enfant.

Ce produit peut provoquer une légère irritation de la peau et des yeux à cause du pH faible de la formulation du produit.

Eviter le contact avec la peau et les yeux.

Porter des gants et des lunettes de protection.

Lorsque le produit entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement à l'eau.

Gestation et lactation:

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

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Le calcium augmente les effets des glycosides cardiaques.

Le calcium amplifie les effets cardiologiques des médicaments β -adrénergiques et des méthylxanthines.

Les glucocorticoïdes augmentent l'excrétion rénale du calcium par antagonisme de la vitamine D.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Lorsque l'administration intraveineuse est effectuée trop rapidement, une hypercalcémie et/ou une hypermagnésémie avec des symptômes cardiotoxiques tels qu'une bradycardie initiale suivie d'une

tachycardie, une arythmie cardiaque et dans les cas sévères une fibrillation auriculaire avec arrêt cardiaque peuvent survenir.

Les autres symptômes de l'hypercalcémie sont : faiblesse motrice, tremblements musculaires, excitabilité augmentée, agitation, sudation, polyurie, chute de la tension artérielle, dépression et coma. Les symptômes de l'hypercalcémie peuvent persister 6 à 10 heures après la perfusion et ne doivent pas être incorrectement diagnostiqués comme des symptômes d'hypocalcémie.

Incompatibilités:

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Novembre2019

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

BE-V549697

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.