

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml solution pour perfusion pour bovins

2. Composition

Chaque mL contient:

Substances actives:

Gluconate de calcium monohydraté (équivalent à 14,3 mg ou 0,36 mmol de calcium)	160 mg
Chlorure de magnésium hexahydraté (équivalent à 10,0 mg ou 0,41 mmol de magnésium)	84 mg

Excipients :

Acide borique (E284)	32 mg
Glucose monohydraté	110 mg

Solution limpide, de couleur jaune à brun.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3. Espèces cibles

Bovins



4. Indications d'utilisation

Pour le traitement de l'hypomagnésémie clinique (tétanie d'herbage) accompagnée d'une carence en calcium et traitement de l'hypocalcémie clinique (fièvre de lait) 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.

Ne pas utiliser après l'administration de doses élevées de vitamine D3.

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

Ne pas utiliser en cas de septicémie dans le contexte d'une mammite bovine aiguë.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le médicament doit être administré lentement, à température corporelle.

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

Gestation et lactation:

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

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Le calcium accroît l'effet des glycosides cardiaques et des arythmies peuvent survenir si ces médicaments sont administrés conjointement.

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

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

Ne pas administrer de solutions de phosphate inorganique simultanément ou peu après la perfusion.

Surdosage:

Lorsque l'administration intraveineuse est réalisée trop rapidement, une hypercalcémie et/ou une hypermagnésémie associées à des symptômes de toxicité cardiaque, telles qu'une bradycardie initiale suivie de tachycardie, une arythmie cardiaque et, dans les cas sévères, une fibrillation ventriculaire avec arrêt cardiaque, peuvent survenir.

Les autres symptômes de l'hypercalcémie sont: faiblesse motrice, tremblements musculaires, augmentation de l'excitabilité, agitation, sudation, polyurie, chute de la tension artérielle, dépression et coma.

Les symptômes de l'hypercalcémie peuvent persister pendant 6 à 10 heures après la perfusion et ne doivent pas être diagnostiqués à tort comme des symptômes d'hypocalcémie.

Incompatibilités majeures:

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

7. Effets indésirables

Bovins:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Hypercalcémie (taux élevé de calcium dans le sang) ^{1, 2} Bradycardie (rythme cardiaque lent) ^{2, 3} Arythmie cardiaque (rythme cardiaque irrégulier) ² , Augmentation de la fréquence respiratoire ² Tremblements musculaires ² Hypersalivation ²
--	---

¹ transitoire.

² due à une administration trop rapide.

³ bradycardie initiale suivie de tachycardie, ce qui peut indiquer un surdosage. Dans ce cas, l'administration doit être arrêtée immédiatement.

□ notamment des battements ventriculaires ectopiques.

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 ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Voie intraveineuse lente.

Ces doses recommandées sont fournies à titre indicatif et doivent être adaptées selon la carence chez l'animal et les troubles circulatoires.

Administrer environ 15 à 20 mg de Ca^{2+} (0,37 à 0,49 mmol de Ca^{2+}) et 10 à 13 mg de Mg^{2+} (0,41 à 0,53 mmol de Mg^{2+}) par kg de poids vif, soit environ 1,0 à 1,4 mL de médicament vétérinaire par kg de poids vif.

Si le poids de l'animal ne peut être déterminé avec précision et doit faire l'objet d'une estimation, l'approche suivante peut être utilisée :

Taille du flacon (mL)	Poids (kg)	Ca^{2+} (mg/kg)	Mg^{2+} (mg/kg)
500	350 à 475	15,1 à 20,4	10,5 à 14,3
750	500 à 725	14,8 à 21,5	10,3 à 15,0

Un deuxième traitement peut être administré au minimum 6 heures après le premier traitement.

L'administration peut être renouvelée deux fois à 24 heures d'intervalle, si l'état d'hypocalcémie persiste.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

La perfusion intraveineuse doit être réalisée lentement, sur une durée de 20 à 30 minutes.

10. Temps d'attente

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heure.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas conserver au réfrigérateur ou ne pas congeler.

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.

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

BE-V660951

Présentations : 500 mL et 750 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Décembre 2025

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 :

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Pays Bas

Fabricant responsable de la libération des lots:

Bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Emdoka B.V.

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgique

Tel: +32 (0)3 315 04 26

pharmacovigilance@emdoka.be

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.