

ANNEXE A

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CALCII BOROGLUCONAS solution pour perfusion intraveineuse pour bovins, ovins et chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Principes actifs:

Gluconate de calcium pour injection 187 mg

Chlorure de magnésium hexahydraté 60 mg

Excipient(s):

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion intraveineuse.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovin, ovin et cheval.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Fièvre vitulaire (paresis puerperalis), états aigus et chroniques d'hypocalcémie et d'hypomagnésémie chez bovin, ovin et cheval.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Pour réduire au maximum le risque de fibrillation ventriculaire et d'arrêt cardiaque, il convient d'administrer la perfusion intraveineuse lentement et à la température du corps.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l' animal

Le produit convient uniquement pour une administration intraveineuse lente.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer le médicament vétérinaire lors de l'utilisation concomitante de chlorhydrate d'oxytétracycline étant donné que l'oxytétracycline est incompatible avec les perfusions intraveineuses contenant du calcium ou du magnésium.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration lentement par voie intraveineuse.

Chevaux, bovins: 500 ml par animal.

Pour les races plus légères et les ovins: 1 ml/kg poids vif.

Si nécessaire, la perfusion peut être répétée au même dosage après 6 à 8 heures.

Le produit ne convient pas pour l'administration sous cutanée.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage aigu de solutions de magnésium administrées par voie parentérale produit une bradycardie et une dépression respiratoire. Le traitement est symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: combinaisons et complexes d'aluminium, de calcium et de composés de magnésium.

Code ATCvet: QA02AD.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est un liquide pour perfusion à concentration élevée en calcium (16,8 mg/ml) et en magnésium (7,4 mg/ml).

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La concentration plasmatique normale en magnésium se situe entre 2 et 3 mg %. Les valeurs sériques de magnésium inférieures à 1,5 mg % doivent être considérées comme suspectes; chez les bovins, des valeurs inférieures à 1,2 mg % indiquent une hypomagnésiémie. Chez les ovins, des signes cliniques d'hypomagnésiémie apparaissent à des valeurs inférieures à 0,5 mg %.

Le taux normal de calcium sanguin chez les ruminants se situe entre 8,7 et 11,4 mg %. Chez le cheval, il se situe entre 11,7 et 13,6 mg %. En cas d'hypocalcémie chez les bovins et les ovins, les taux sont tombés sous 8 mg %, généralement même sous 5 mg %, parfois même jusqu'à 2 mg %. Chez les juments, on observe des spasmes et un manque de coordination à la suite d'une hypocalcémie à des valeurs inférieures à 8 mg %. Après administration intraveineuse, le calcium disparaît rapidement de la circulation sanguine et la majeure partie se retrouve dans le squelette.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide borique
Eau pour injections

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon plastique de 500 ml.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Veterinary Products NV
Achterstehoek 48
2275 Lille
Belgique

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

BELGIQUE : BE-V162784
LUXEMBOURG : V/855/16/10/1515

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 21 avril 1993
Date du dernier renouvellement: 13 avril 2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22-01-2016
A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

ANNEXE B
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

I. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**Flacon plastique de 500 ml****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Calcii Borogluconas
Solution pour perfusion intraveineuse pour bovins, ovins et chevaux
Calcium gluconate iniectio / Magnesium chloride hexahydrate

2. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

1 ml contient:

Substances actives:

Gluconate de calcium pour injection	187 mg
Chlorure de magnésium hexahydraté	60 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion intraveineuse.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

500 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Bovin, ovin et cheval.

6. INDICATION(S)

Fièvre vitulaire (paresis puerperalis), états aigus et chroniques d'hypocalcémie et d'hypomagnésémie chez bovin, ovin et cheval.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administrer lentement par voie intraveineuse.
Chevaux, bovins: 500 ml par animal.
Pour les races plus légères et les ovins: 1 ml/kg poids vif.

Si nécessaire, la perfusion peut être répétée au même dosage après 6 à 8 heures.
Le produit ne convient pas pour l'administration sous-cutanée.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP: {mois/année}

Après ouverture, utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Protéger de la lumière.

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

Lire la notice avant utilisation.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

A usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉDechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille, Belgique**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BELGIQUE : BE-V162784

LUXEMBOURG : V/855/16/10/1515

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot: {numéro}

II. NOTICE

NOTICE

Calcii Borogluconas, solution pour perfusion intraveineuse pour bovins, ovins et chevaux

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:**

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Calcii Borogluconas solution pour perfusion intraveineuse pour bovins, ovins et chevaux
Gluconate de calcium pour injection / chlorure de magnésium hexahydraté

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)1 ml contient:

Substances actives:

Gluconate de calcium pour injection	187 mg
Chlorure de magnésium hexahydraté	60 mg

4. INDICATION(S)

Fièvre vitulaire (paresis puerperalis), états aigus et chroniques d'hypocalcémie et d'hypomagnésémie chez bovin, ovin et cheval.

5. CONTRE-INDICATION(S)

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovin, ovin et cheval.

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

Administrer lentement par voie intraveineuse.

Chevaux, bovins: 500 ml par animal.

Pour les races plus légères et les ovins: 1 ml/kg poids vif.

Si nécessaire, la perfusion peut être répétée au même dosage après 6 à 8 heures.
Le produit ne convient pas pour l'administration sous-cutanée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Aucun connu.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Protéger de la lumière.

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

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.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Pour réduire au maximum le risque de fibrillation ventriculaire et d'arrêt cardiaque, il convient d'administrer la perfusion intraveineuse lentement et à la température du corps.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Administrer lentement par voie intraveineuse.

Utilisation en cas de grossesse ou de lactation:

Le médicament vétérinaire peut être utilisé au cours de la gestation.

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

Sans objet.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Ne pas administrer le médicament vétérinaire lors de l'utilisation concomitante de chlorhydrate d'oxytétracycline étant donné que l'oxytétracycline est incompatible avec les perfusions intraveineuses contenant du calcium ou du magnésium.

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

Un surdosage aigu de solutions de magnésium administrées par voie parentérale produit une bradycardie et une dépression respiratoire. Le traitement est symptomatique.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

22-01-2016

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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.

BELGIQUE: BE-V162784

LUXEMBOURG: V/855/16/10/1515