

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml solution pour perfusion pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient:

Substances actives:

Gluconate de calcium monohydraté (équivalent à 21,5 mg ou 0,54 mmol de calcium)	240 mg
Chlorure de magnésium hexahydraté (équivalent à 15,1 mg ou 0,62 mmol de magnésium)	126 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Acide borique (E284)	48 mg
Glucose monohydraté	165 mg
Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)	
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution limpide, de couleur jaune à brun.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1

Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

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.

3.6 Effets indésirables

Bovins:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Hypercalcémie ^{1,2} , Bradycardie ^{2,3} , Arythmie cardiaque 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 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 ou à son représentant local, 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 ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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 Ca²⁺ (0,37 à 0,49 mmol de Ca²⁺) et 10 à 13 mg de Mg²⁺ (0,41 à 0,53 mmol de Mg²⁺) par kg de poids vif, soit environ 0,7 à 0,9 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	400 à 725	14,8 à 21,5	10,4 à 15,1
750	750 à 1000	16,1 à 21,5	11,3 à 15,1

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

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.

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

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.

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

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heure.

4. INFORMATIONS <PHARMACOLOGIQUES> <IMMUNOLOGIQUES>

4.1 Code ATCvet: QA12AX.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Calcium

Le calcium est un élément essentiel, nécessaire au fonctionnement normal des systèmes nerveux et musculo-squelettique, à la perméabilité de la membrane cellulaire et des capillaires, et à l'activation des réactions enzymatiques. Seul le calcium ionisé libre dans le sang est biologiquement actif.

Magnésium

Le magnésium est un cofacteur impliqué dans un certain nombre de systèmes enzymatiques. Il joue également un rôle dans l'excitation musculaire et la transmission neurochimique. Dans le cœur, le magnésium entraîne un retard de conduction. Le magnésium stimule la sécrétion de l'hormone parathyroïdienne et régule donc les taux sériques de calcium.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Calcium

Environ 99□% du calcium corporel total se trouve dans les os et les dents. Le 1□% restant se trouve principalement dans le liquide extracellulaire. Environ 50% du calcium circulant se lient aux protéines sériques ou forment des complexes avec des anions et 50□% sont retrouvés sous forme ionisée. La calcémie totale dépend des concentrations sériques en protéines. Le calcium traverse le placenta et passe dans le lait. Le calcium est principalement éliminé dans les fèces, de faibles quantités étant éliminées dans les urines.

Magnésium

Chez les animaux adultes, environ 60□% du magnésium se trouve dans les os, où sa mobilisation est relativement difficile. Le taux de fixation du magnésium aux protéines est d'environ 30□à□35□%, le reste étant retrouvé sous forme d'ions libres. Il est excrété par les reins à un rythme proportionnel à la concentration sérique et la filtration glomérulaire.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

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.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas conserver au réfrigérateur ou ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 500 et 750 mL, en polypropylène (PP) transparent, de forme carrée, muni d'un bouchon en caoutchouc bromobutyle et d'un capuchon à vis en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Alfasan Nederland B.V.

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

BE-V660952

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/12/2022

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

09/12/2025

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>).