

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Calmafusion, 380/60/50 mg/ml, solution pour perfusion pour bovins, ovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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):

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Solution claire, incolore à marron jaunâtre.

pH de la solution 3,0 – 4,0

Osmolalité 2040 – 2260 mOsm/kg

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, porcins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi 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 vétérinaire aux animaux

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.

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

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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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.

4.7 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 lactation.

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

4.8 Interactions médicamenteuses et 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.

4.9 Posologie et voie 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 Ca^{2+} (0,34 – 0,51 mmol Ca^{2+}) et 2,9 – 4,3 mg Mg^{2+} (0,12 – 0,18 mmol Mg^{2+}) 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.

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.

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

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.

4.11 Temps d'attenteBovins, porcins, ovins:

Viande et abats: zéro jours.

Bovins, ovins:

Lait: zéro heures.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Calcium, associations avec la vitamine D et/ou d'autres médicaments
Code ATCvet: QA12AX

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Ce produit apporte à l'animal du calcium et du magnésium. L'administration parentérale augmente rapidement la concentration plasmatique de ces ions pour le traitement de l'hypocalcémie.

Calcium

Le calcium est un oligo-élément essentiel dans l'organisme. Seul le calcium ionisé libre dans le sang est biologiquement actif et régule le métabolisme du calcium. Le calcium libre contribue à de nombreuses fonctions de l'organisme, p. ex. la libération d'hormones et de neurotransmetteurs, la transmission de l'influx nerveux, la coagulation sanguine et la formation de potentiels d'action ainsi que la contraction musculaire.

Magnésium

Le magnésium, un oligo-élément essentiel lui-aussi, est un co-facteur dans de nombreux processus enzymatiques et mécanismes de transmission qui sont importants dans la formation de l'influx nerveux et sa transmission aux cellules nerveuses et musculaires. Au cours de la transmission neuromusculaire des plaques terminales motrices, les influx de magnésium baissent la libération d'acétylcholine. L'ion magnésium peut influencer la libération de transmetteurs dans le système nerveux central et dans les ganglions végétatifs. Le magnésium provoque un retard de transmission de l'influx dans le muscle

cardiaque. Le magnésium stimule également la sécrétion d'hormones parathyroïdes et régule ainsi les taux sériques de calcium.

Ce médicament vétérinaire contient du calcium dans un composé organique (sous forme de gluconate de calcium) et du magnésium sous forme de chlorure de magnésium comme substances actives. Par ajout d'acide borique, du borogluconate de calcium est formé, ce qui augmente sa solubilité et sa tolérabilité tissulaire.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

After parenteral administration, calcium and magnesium are rapidly distributed. The rate of protein binding are around 50% for calcium and 30 to 50 % for magnesium. Calcium is mainly excreted via feces and magnesium via kidney.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.
Durée de conservation après une première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polypropylène gradué, fermé par un bouchon stérile en caoutchouc bromobutyl et possédant une capsule aluminium pour une sécurité renforcée.
Taille du conditionnement : 500 ml.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Municipalité rurale de Viimsi
Comté de Harju 74013
Estonie
Tél.: +372 6 005 005
info@interchemie.ee

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

BE-V549697

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

Date de première autorisation : 13/11/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

13/11/2019

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.