

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CALMAFUSION SOLUTION POUR PERFUSION POUR BOVINS, OVINS ET PORCINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL
contient :

Substances actives :

Gluconate 380 mg
de calcium (équivalent
monohydraté à 34,0 mg
ou à 0,85
mmole de
Ca²⁺)

Chlorure de 60 mg
magnésium (équivalent
hexahydraté à 7,2 mg
ou à 0,30
mmole de
Mg²⁺)

Acide 50 mg
borique

Excipients:

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|--|
|--|

| |
|-----------------------------------|
| Eau pour préparations injectables |
|-----------------------------------|

Solution claire, incolore à marron jaunâtre.

pH de la solution 3,0 - 4,0.

Osmolalité 2040 - 2260 mOsm/kg.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement de l'hypocalcémie aiguë 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 et les moutons.

Ne pas utiliser à la suite de l'administration de 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 de septicémie dans un contexte de mammite bovine aiguë.

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

En cas d'hypomagnésémie aiguë, l'administration d'une solution ayant une concentration plus forte en magnésium peut être nécessaire.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le médicament vétérinaire doit être administré lentement par voie intraveineuse uniquement.

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

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

Eviter tout contact avec la peau et les yeux.

Porter des gants et des lunettes de protection.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Aucune.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins, porcins.

| | |
|---|--|
| Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) | Hypercalcémie ¹ Bradycardie ² , tachycardie ³ Agitation Tremblements musculaires Hyper-salivation Tachypnée Maladie générale ⁴ |
|---|--|

¹ Transitoire

² Initialement

³ 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.

⁴ 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.

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, 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

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée durant la gestation et la 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 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie 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.

Bovins

Administrer 14 – 20 mg de Ca^{2+} (0,34 - 0,51 mmol de Ca^{2+}) et 2,9 - 4,3 mg de Mg^{2+} (0,12 - 0,18 mmol de Mg^{2+}) par kg de poids vif (équivalent à 0,4 - 0,6 mL de médicament vétérinaire pour 1 kg de poids vif).

Ovins, caprins, porcins

Administrer 10 – 14 mg de Ca^{2+} (0,26 - 0,34 mmol de Ca^{2+}) et 2,2 - 2,9 mg de Mg^{2+} (0,09 - 0,12 mmol de Mg^{2+}) par kg de poids vif (équivalent à 0,3 - 0,4 mL de médicament vétérinaire pour 1 kg de poids vif).

Les instructions posologiques ci-dessus servent de guide. La dose doit toujours être adaptée au déficit individuel 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.

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

Lorsque l'administration intraveineuse est effectuée trop rapidement, une hypercalcémie et/ou une hypermagnésémie avec des symptômes de toxicité cardiaque 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 musculaire, 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.

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

Bovins, porcins, ovins :

Viande et abats : zéro jour.

Bovins, ovins :

Lait : zéro heure.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QA12AX.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament vétérinaire 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 sel minéral 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, par exemple la libération d'hormones et de neurotransmetteurs, la transmission de l'influx nerveux, la coagulation sanguine et la formation de potentiels d'action dans les membranes sensibles ainsi que la contraction musculaire.

Magnésium

Le magnésium, un sel minéral 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 diminuent 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 concentrations plasmatiques 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.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration parentérale, le calcium et le magnésium sont rapidement distribués. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est d'environ 50 % pour le calcium et de 30 à 50 % pour le magnésium. Le calcium est principalement éliminé par les fèces et le magnésium par les reins.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'étude 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 : 3 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polypropylène gradué, fermé avec un bouchon caoutchouc bromobutyle et sécurisé par une capsule aluminium ou une capsule flip-off aluminium-polypropylène.

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

INTERCHEMIE WERKEN DE ADELAAR EESTI AS

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

FR/V/1287522 1/2019

Flacon de 500 mL
Boîte de 12 flacons de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

20/11/2019

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

13/02/2026

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>).