

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

COFACALCIUM SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substances actives :

Calcium 25,0 mg

(sous forme de gluconate monohydraté)

(Equivalent à 280 mg de gluconate de calcium monohydraté)

Hypophosphite de magnésium 52,9 mg

(sous forme d'hexahydrate)

(Equivalent à 90 mg d'hypophosphite de magnésium hexahydraté)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)	1,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle sodique	0,1 mg
Acide borique (E284)	57,5 mg
Eau pour préparations injectables	/

Solution limpide, inodore, pour injection.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, équins, porcins, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Prévention et traitement des hypocalcémies et/ou des hypomagnésiémies et/ou des hypophosphatémies telles que fièvre vitulaire, parésies péri-partum, tétanie d'herbage, éclampsie.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles cardiaques.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

La solution doit être réchauffée à la température corporelle avant administration.

L'administration par voie intraveineuse doit être lente, par exemple en perfusion, et immédiatement arrêtée en cas d'apparition d'effets indésirables.

Lors d'administration par voie intramusculaire ou sous-cutanée, répartir la dose totale en plusieurs points d'injection pour limiter les réactions locales.

L'utilisation et la réutilisation de ce médicament vétérinaire doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice/risque en fonction des traitements précédents éventuels, notamment ceux à base de calcium.

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.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins, caprins, équins, porcins, chiens et chats :

Fréquence très rare (< 1 animal / 10.000 animaux traités, incluant les rapports isolés) :	Arythmie ^{1,2} Collapsus ^{1,2} , décès ^{1,2}
Fréquence indéterminée (Ne peut être estimé à partir des données disponibles) :	Réaction au site d'injection ³ Hypercalcémie (pouvant s'exprimer par des tremblements, une excitation, une transpiration, une hypotonie allant jusqu'au collapsus) ⁴

¹ Lors d'administration intraveineuse trop rapide

² Fréquence uniquement déterminée chez les bovins

³ Lors d'administration par voie intramusculaire ou sous cutanée

⁴ Les symptômes d'une hypercalcémie peuvent survenir dans les 30 minutes après l'administration

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 également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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 gravidité et de lactation chez les espèces cibles.

Gestation et lactation :

L'utilisation du médicament pendant la gestation et la lactation ne pose pas de problème particulier.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voies intraveineuse, intramusculaire et sous cutanée.

12,5 à 25 mg de calcium et 26,5 à 52,9 mg d'hypophosphite de magnésium par kg de poids vif par administration, soit 0,5 mL à 1 mL de médicament vétérinaire par kg de poids vif par administration intraveineuse lente, intramusculaire et sous cutanée.

L'administration peut être renouvelée, si nécessaire, toutes les 12 heures pendant un à deux jours.

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

Voir rubrique « Effets indésirables ».

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 jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QA12AX.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le soluté concentré de gluconate de calcium et d'hypophosphite de magnésium apporte à l'organisme des sels de calcium, de magnésium et de phosphore directement métabolisables. L'administration parentérale permet d'augmenter rapidement les concentrations plasmatiques de ces ions pour le traitement des hypocalcémies associée à une hypomagnésiémie et/ou une hypophosphatémie.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration parentérale, le calcium, le magnésium et le phosphore sont rapidement distribués dans l'organisme.

Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est voisin de 50 % pour le calcium et de 30 % à 50 % pour le magnésium.

Le calcium est essentiellement éliminé par les fèces et le magnésium par voie urinaire.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

La compatibilité avec un autre médicament doit être vérifiée avant le mélange, afin d'éviter la formation d'un précipité.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

Durée de conservation du médicament vétérinaire après première ouverture : à utiliser immédiatement et ne pas conserver.

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 polyéthylène.

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

DOPHARMA FRANCE S.A.S.

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

FR/V/5869837 4/1984

Flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

21/05/1984

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

31/01/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non 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>).