

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

CALPHONE

## 2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Calcium .....(sous forme de gluconate) 17,0 mg

Calcium .....(sous forme de glucoheptonate) 3,7 mg

Chlorure de magnésium .....(sous forme d'hexahydrate) 28,1 mg

Butafosfan ..... 4,0 mg

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) ..... 1,0 mg

Acide borique (E284)..... 42,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

### **4.1. Espèces cibles**

Bovins.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les bovins :

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

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles cardiaques.

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

## **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

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.

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

## **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Aucune.

## **iii) Autres précautions**

Aucune.

### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Une administration intraveineuse trop rapide peut provoquer une arythmie cardiaque et conduire à un collapsus mortel. Les symptômes d'une hypercalcémie peuvent survenir dans les 30 minutes après l'administration (tremblements, excitation, transpiration, hypotonie jusqu'au collapsus).

### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité de la spécialité n'a pas été évaluée chez les espèces cibles en cas de gravidité et de lactation. Toutefois, l'utilisation du médicament pendant la gestation et la lactation ne pose pas de problème particulier.

### **4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Voie intraveineuse lente.

10,35 à 20,7 mg de calcium, 14,05 à 28,1 mg de chlorure de magnésium et 2 à 4 mg de butafosfan par kg de poids vif par administration, soit 0,5 ml à 1 ml de la spécialité par kg de poids vif par administration intraveineuse lente.

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

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

Voir rubrique « Effets indésirables ».

### **4.11. Temps d'attente**

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

## **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : médicament du métabolisme, supplément minéral, calcium associé à d'autres principes actifs.

Code ATC-vet : QA12AX.

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Le soluté concentré de gluconate de calcium, de chlorure de magnésium et de butafosfan apporte à l'organisme des sels de calcium, de magnésium et du 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.

Le butaphosphane est un dérivé organique d'acide a-aminophosphorique.

## **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration parentérale, le calcium, le magnésium et le butafosfan 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 et le butafosfan par voie urinaire.

## **6.1. Liste des excipients**

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Acide borique (E284)

Saccharate de calcium

Hydroxyde de sodium

Eau pour préparations injectables

## **6.2. Incompatibilités majeures**

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

## **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

Après première utilisation : 7 jours.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Aucune.

## **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon polyéthylène

## **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**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

ELANCO  
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4  
27472 CUXHAVEN  
ALLEMAGNE

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/8845092 0/1984

Flacon de 500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

28/05/1984 - 18/05/2009

**10. Date de mise à jour du texte**

25/09/2020