

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Etui en carton pour flacon de 100 mL ou 250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

THERACALCIUM, solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Calcium 32,6 mg
(sous forme de gluconate)
Equivalent à **350 mg** de gluconate de calcium.
Calcium 8,2 mg
(sous forme de glucoheptonate)
Equivalent à **100 mg** de glucoheptonate de calcium.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 mL
250 mL

4. ESPÈCES CIBLES

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



5. INDICATIONS

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

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voies d'administration : intraveineuse lente, intramusculaire ou sous cutanée.
i.v. lente, i.m., s.c.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :
Viande et abats : zéro jour.
Lait : zéro heure.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1591222 2/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette pour flacon de 100 mL et 250 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

THERACALCIUM, solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Calcium 32,6 mg

(sous forme de gluconate)

Equivalent à **350 mg** de gluconate de calcium.

Calcium 8,2 mg

(sous forme de glucoheptonate)

Equivalent à **100 mg** de glucoheptonate de calcium.

3. ESPÈCES CIBLES

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



4. VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

THERACALCIUM, solution injectable

2. Composition

Un mL contient :

Substances actives :

Calcium 32,6 mg

(sous forme de gluconate)

Equivalent à **350 mg** de gluconate de calcium.

Calcium 8,2 mg

(sous forme de glucoheptonate)

Equivalent à **100 mg** de glucoheptonate de calcium.

Excipients :

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

Acide borique (E284).....82,0 mg

Solution claire, incolore à jaune clair.

3. Espèces cibles

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

4. Indications d'utilisation

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

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles cardiaques.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 produit doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice/risque en fonction des traitements précédents éventuels, notamment ceux à base de calcium.

Gestation et lactation :

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

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Equins, bovins, ovins, porcins, lapins, chiens et chats :

<i>Très rare : (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :</i>
Réaction au site d'injection ¹
Etat hypercalcémique (avec tremblement, hypotonie, excitation, sudation, collapsus) ²
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)
Arythmie ⁵ , collapsus circulatoire ^{3,4}

¹Lors d'administration par voie intramusculaire ou sous cutanée.

²Peut survenir dans les 30 minutes après l'administration,

³Suite à une administration intraveineuse trop rapide.

⁴Peut conduire au décès de l'animal.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voies d'administration : intraveineuse lente (i.v. lente), intramusculaire (i.m.) ou sous cutanée (s.c.).

Chez les bovins et les équins adultes:

4 à 8 mg de calcium par kg de poids vif par administration, soit 0,1 mL à 0,2 mL par kg de poids vif. Soit un volume à administrer de 100 mL pour un bovin et de 50 à 100 mL pour un cheval.

Chez les porcins :

2 à 4 mg de calcium par kg de poids vif par administration, soit 0,05 mL à 0,1 mL par kg de poids vif. Soit un volume à administrer de 10 à 15 mL par animal.

Chez les ovins, porcelets, veaux et poulains :

10 à 20 mg par kg de poids vif par administration, soit 0,25 mL à 0,5 mL par kg de poids vif.

Pour les porcelets, l'administration ne doit se faire que par la voie sous-cutanée.

Soit un volume à administrer de 20 à 30 mL pour un mouton, veau ou poulain et de 1 à 2 mL pour un porcelet.

Chez les chats et les chiens :

10 à 20 mg par kg de poids corporel par administration, soit 0,25 mL à 0,5 mL par kg de poids

corporel.

Soit un volume à administrer de 1 à 2 mL pour un chat et de 2 à 10 mL pour un chien.

Chez les lapins :

20 à 40 mg par kg de poids vif par administration, soit 0,5 à 1 mL par kg de poids vif.

Soit un volume à administrer de 1 à 2 mL par animal.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1591222 2/1992

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre de type II de 100 mL

Boîte en carton contenant 1 flacon en verre de type II de 250 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vetoquinol S.A.
Magny Vernois
70200 Lure France
Tél : +33 3 84 62 55 55

17. Autres informations

Propriétés pharmacodynamiques

Le soluté concentré de gluconate et de glucoheptonate de calcium apporte à l'organisme des sels de calcium directement métabolisables. L'administration parentérale permet d'augmenter rapidement les concentrations plasmatiques de ces ions pour le traitement des hypocalcémies.

Propriétés pharmacocinétiques

Après administration parentérale, le calcium est rapidement distribué dans l'organisme. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est voisin de 50 % pour le calcium. Le calcium est essentiellement éliminé par les fèces.