

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CALCIUMBORO-kel

Solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif :

Calcii gluconas 279,24 mg/ml (Ca^{++} : 24,96 mg)

Magnesii chloridum 40 mg/ml (Mg^{++} : 4,78 mg)

Excipients :

Conservateur : Methylis parahydroxybenzoas (E218) 1 mg/ml

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable, réservée exclusivement à l'administration intraveineuse.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Hypocalcémie aiguë chez les vaches et brebis (parésie puerpérale, fièvre vitulaire)

Hypomagnésiémie aiguë chez les bovins (tétanie d'herbage)

4.3 Contre-indications

Contre-indication absolue : affections cardio-vasculaires.

Contre-indications relatives : hyperparathyroïdie, insuffisance rénale, acidose, intoxication par des glycosides cardiaques.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Le produit est exclusivement réservé à l'administration intraveineuse.

La solution doit, si possible, être amenée à température corporelle avant administration.

Toutes les précautions nécessaires doivent être prises pour que l'injection soit réalisée dans les conditions les plus aseptiques possibles.

Il est recommandé de toujours vérifier l'absence de bulles d'air dans le système de perfusion.

La solution doit être administrée par voie intraveineuse très lentement, c'est-à-dire sur une période d'**au moins** 5 minutes. Il est recommandé de contrôler régulièrement la pulsation cardiaque durant l'administration intraveineuse. En cas de récurrence après le traitement, il convient de respecter au moins un intervalle de 6 heures entre la première et la deuxième administration.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Suite à l'hypercalcémie transitoire consécutive au traitement, on observe surtout des effets secondaires sur le système cardio-vasculaire. Chez la plupart des animaux sous traitement, on observe une bradycardie initiale évoluant vers une tachycardie légère avec un pouls fort. Ces symptômes peuvent toutefois évoluer dans certains cas vers une tachycardie prononcée, des pulsations cardiaques irrégulières (extrasystoles), voire même un arrêt cardiaque (fibrillation ventriculaire, bloc cardiaque) avec une issue fatale. Une administration intraveineuse trop rapide augmente le risque d'effets indésirables graves.

Les autres effets indésirables pouvant être observés pendant et après le traitement sont les suivants : tremblements musculaires, sialorrhée, larmoiement, grincements de dents, selles et urines fréquentes, troubles du système nerveux central pouvant varier d'une dépression (anorexie, faiblesse générale, somnolence) à une irritabilité accrue et de l'excitation.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Une concentration élevée en calcium dans le sang peut renforcer l'effet thérapeutique mais également l'effet toxique des glycosides cardiaques, des sympathicomimétiques et des méthylxanthines (par exemple la caféine).

Le calcium empêche le blocage neuromusculaire induit par les antibiotiques du groupe des aminoglycosides. D'autre part, le magnésium est susceptible de potentialiser le blocage neuromusculaire induit par certains médicaments (notamment les myorelaxants, tels que la succinylcholine). Le calcium forme des complexes avec les antibiotiques de la famille des tétracyclines et inhibe ainsi leur activité antimicrobienne.

4.9 Posologie et voie d'administration

ADMINISTRER LENTEMENT PAR VOIE INTRAVEINEUSE.

Bovins adultes (500-600 kg) : perfuser 500 ml (éq. à 12,5 g de calcium + 2,4 g de magnésium),

soit un flacon complet.

Ovins : 1 ml par kg de poids corporel.

Le produit ne doit pas être administré par voie sous-cutanée.

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

Une injection intraveineuse trop rapide et/ou un surdosage peuvent entraîner une hypercalcémie, dont les symptômes sont décrits à la rubrique 5.4 (effets indésirables).

En cas d'accélération soudaine ou d'irrégularité de la fréquence cardiaque, il convient d'arrêter immédiatement l'administration intraveineuse. Le traitement pourra éventuellement être poursuivi de manière progressive et en contrôlant régulièrement la fonction cardiaque. Traitement complémentaire éventuel : administrer lentement du Na-EDTA par voie intraveineuse.

4.11. Temps d'attente :

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : minéraux

Code ATCvet : QA12AX

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

CALCIUMBORO-kel est une solution qui peut être utilisée comme source d'ions magnésium et calcium rapidement disponibles.

Le calcium joue un rôle essentiel dans la formation de l'ossature et des dents, la contraction musculaire et le fonctionnement du cœur, l'excitabilité neuromusculaire et la transmission des influx nerveux, la perméabilité membranaire et l'équilibre acide-base, ainsi que dans la coagulation du sang et du lait. Chez la plupart des espèces animales, le taux normal de calcium dans le sang est compris entre 9 et 11 mg/100 ml (± 5 mEq/l). Environ la moitié du calcium sérique est présent sous une forme active ionisée. Le reste est lié aux protéines (± 40 %) ; une petite fraction est liée à d'autres molécules. Les ions calcium se rencontrent principalement dans le milieu extracellulaire.

Le magnésium est un cofacteur essentiel de nombreuses enzymes, notamment celles impliquées dans le transport des phosphates à haute énergie et la synthèse des protéines et de l'ADN. Il joue un rôle important dans la transmission des influx nerveux et l'excitabilité neuromusculaire, ainsi que dans la régulation du rythme cardiaque et du système nerveux central. Il intervient également dans le métabolisme calcique, à savoir dans la sécrétion et l'activité de l'hormone parathyroïdienne, le métabolisme de la vitamine D au niveau du foie et l'assimilation du calcium par les os. Le magnésium est un inhibiteur calcique. Il inhibe la pénétration du calcium dans les cellules et empêche ainsi une éventuelle stimulation excessive par les ions calcium. Le taux normal de magnésium dans le sang est compris entre 2 et 2,9 mg/100 ml (0,75 à 1,1 mmol/litre. Le magnésium est un ion qui se rencontre principalement dans le milieu intracellulaire.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le gluconate de calcium forme avec l'acide borique du borogluconate de calcium.

Après une perfusion intraveineuse de borogluconate de calcium et de chlorure de magnésium, on observe une augmentation immédiate des taux de calcium et de magnésium dans le sang. Les valeurs maximales sont observées à la fin de la période de perfusion et sont en général nettement

supérieures aux valeurs normales. Le degré d'hypercalcémie obtenu (et éventuellement les effets secondaires qui l'accompagnent) dépend non seulement du dosage, mais également de la vitesse d'administration et du taux de calcium initial avant traitement. Après la fin de la perfusion, on observe une diminution rapide des taux sanguins et un retour aux valeurs initiales mesurées avant traitement dans un délai de 3 à 24 heures. Après la perfusion, le calcium est distribué rapidement et principalement dans le liquide extracellulaire (volume de distribution : 0,2 l/kg), tandis que la distribution du magnésium est essentiellement intracellulaire. L'excrétion de ces deux ions s'effectue principalement par voie rénale (filtration glomérulaire, réabsorption tubulaire), mais aussi par voie fécale et dans le lait.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acidum boricum - Methylis parahydroxybenzoas – eau pour injection

6.2 Incompatibilités

Les sels de calcium et de magnésium sont incompatibles avec un grand nombre de médicaments, ce qui peut conduire à la formation d'un précipité.
C'est pourquoi **CALCIUMBORO-kel** ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 39 mois.
Utiliser immédiatement après ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polypropylène contenant 500 ml de solution, resp. 12 x 500ml.

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



KELA nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Tél. 03 34 00 411 – info@kela.be

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V 188/18/05/1688

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION : 09/08/2004 DATE DE
RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION : 09/04/2010**

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE :

03/06/2016

11. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Mode de délivrance : À usage vétérinaire – à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.