

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Calcitat Fort solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substances actives :

Calcium	38,45 mg
(sous forme de gluconate monohydraté)	
(équivalent à 430,0 mg de gluconate de calcium monohydraté)	
Chlorure de magnésium.....	30,46 mg
(sous forme d'hexahydrate)	
(équivalent à 65,0 mg de chlorure de magnésium hexahydraté)	
Phosphoryléthanolamine	6,0 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 500 mL

4. ESPÈCES CIBLES

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

5. INDICATIONS

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

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse lente, intramusculaire et sous cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

8. DATE DE PÉREMPPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser immédiatement et ne pas conserver un flacon entamé.

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

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/5167900 6/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**FLACON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Calcitat Fort solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un mL contient :

Substances actives :

Calcium	38,45 mg
(sous forme de gluconate monohydraté)	
(équivalent à 430,0 mg de gluconate de calcium monohydraté)	
Chlorure de magnésium.....	30,46 mg
(sous forme d'hexahydrate)	
(équivalent à 65,0 mg de chlorure de magnésium hexahydraté)	
Phosphoryléthanolamine	6,0 mg

100 mL

500 mL

3. ESPÈCES CIBLES

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

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 immédiatement et ne pas conserver un flacon entamé.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Intervet

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Calcitat Fort solution injectable

2. Composition

Un mL contient :

Substances actives :

Calcium 38,45 mg

(sous forme de gluconate monohydraté)

(équivalent à 430,0 mg de gluconate de calcium monohydraté)

Chlorure de magnésium 30,46 mg

(sous forme d'hexahydrate)

(équivalent à 65,0 mg de chlorure de magnésium hexahydraté)

Phosphoryléthanolamine 6,0 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) 1,0 mg

Acide borique (E284) 88,3 mg

Solution limpide, inodore, incolore à légèrement colorée, sans particules étrangères.

3. Espèces cibles

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

4. Indications d'utilisation

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

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles cardiaques.

6. Mises en garde particulières

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.

Une administration intraveineuse trop rapide peut provoquer une arythmie cardiaque et conduire à un collapsus mortel.

Lors d'administration par voie intramusculaire ou sous-cutanée, répartir la dose totale en plusieurs points d'injection pour limiter les réactions locales (sans dépasser 30 mL par point d'injection).

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

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Voir rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

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

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

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

² Fréquence uniquement déterminée chez les bovins.

³ Lors d'administration intraveineuse trop rapide. Peut conduire au décès.

⁴ Peut 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. 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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

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

Voie intraveineuse lente, intramusculaire et sous cutanée.

15,4 mg de calcium et 12,2 mg de chlorure de magnésium par kg de poids vif, soit 0,4 mL par kg de poids vif par administration intraveineuse lente chez les bovins et équins ou intramusculaire et sous cutanée dans les autres espèces.

Lors d'injection par voie intramusculaire ou sous cutanée chez les bovins et équins la dose sera réduite à 0,1 mL par kg de poids vif.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

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 l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement et ne pas conserver un flacon entamé.

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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

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

FR/V/5167900 6/1992

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Boîte de 1 flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

26/06/2025

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 coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopole
49071 Beaucouzé Cedex
France
Tél : + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

TriRx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
France

Ou

Lohmann Animal Health
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Allemagne