

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

BIOCAL

2. Composition qualitative et quantitative

Calcium(sous 25,04 mg
forme de gluconate monohydraté)
Hypophosphite de magnésium.....(sous 52,96 mg
forme d'hexahydrate)

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)	1,0 mg
Acide borique (E284)	57,5 mg
Excipient QSP 1 ml	

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins.

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

Chez les bovins, les ovins et les caprins :

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.

Lors d'administration par voie intramusculaire, 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.

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)

Lors d'administration par voie intramusculaire, des réactions tissulaires locales au point d'injection peuvent être observées. 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

Voies intraveineuse lente, intramusculaire.

12,5 à 25 mg de calcium et 26,5 à 53 mg d'hypophosphite de magnésium par kg de poids vif par administration, soit 0,5 ml à 1 ml par kg de poids vif par administration intraveineuse lente ou intramusculaire.

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 et d'hypophosphite de magnésium 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.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration parentérale, le calcium et l'hypophosphite de magnésium 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.

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)
Acide borique (E284)
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 ouverture : 28 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

LABORATOIRES BIOVE
3 RUE DE LORRAINE
62510 ARQUES

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

FR/V/4766457 5/1991

Flacon de 500 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

03/05/1991 - 16/12/2010

10. Date de mise à jour du texte

30/11/2011