

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CALCITAT FORT

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Calcium	(sous 38,45 mg forme de gluconate monohydraté)
Chlorure de magnésium.....	(sous 30,46 mg forme d'hexahydrate)
Phosphoryléthanolamine	6,0 mg

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)	1,0 mg
Acide borique (E284)	88,3 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4.1. Espèces cibles

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

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

Chez les bovins, ovins, caprins, équins, porcins et chiens :

- 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 souffrant de 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 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 produit doit faire l'objet d'une évaluation du rapport 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 ou sous cutanée, 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

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.

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

Viandes 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 phosphoryléthanolamine apporte à l'organisme des sels de calcium, de magnésium et de phosphore directement métabolisables. L'administration parentérale permet d'augmenter rapidement les concentrations plasmatiques de ces ions pour le traitement des hypocalcémies associées à une hypomagnésiémie et/ou une hypophosphatémie.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration parentérale, le calcium, le chlorure de magnésium et le phosphoryléthanolamine 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)

Polyoxyéthylène glycol 200

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

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type II (flacon de 100 ml)

Flacon polyéthylène haute densité (flacon 500 ml)

Bouchon bromobutyle (flacon de 100 ml)

Bouchon chlorobutyle (flacon de 500 ml)

Capsule aluminium

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

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX

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

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.

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

21/07/1992 - 01/03/2012

10. Date de mise à jour du texte

06/09/2012