

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PRECALCY D3 SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Colécalciférol (1) 1,0 MUI

(1) Vitamine D3

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Myristate d'isopropyle

Oléate d'éthyle

Solution liquide huileuse limpide jaune pâle, d'odeur faible, pour injection.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Prévention et traitement des carences en vitamine D3, en particulier, prévention de la fièvre vitulaire chez la vache.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypercalcémie, d'insuffisance rénale.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Lors de l'utilisation en prévention, veiller à un rééquilibrage phospho-calcique de la ration alimentaire en restreignant l'apport en calcium.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins :

| | |
|--|---|
| Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) : | Fatigue ¹ Nausée ¹ , Vomissement ¹ , Diarrhée ¹ Trouble rénal ^{1, 2} |
|--|---|

¹ Lors de surdosage responsable d'une hypervitaminose D.

² Parfois irréversible.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Le médicament vétérinaire est destiné à être administré en fin de gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Vaches en fin de gestation :

10 millions d'U.I. de vitamine D3, correspondant à 10 mL de médicament vétérinaire 8 jours au plus tôt et 2 jours au plus tard avant la date prévue du vêlage.

Si celui-ci n'est pas survenu dans les 8 jours, pratiquer une nouvelle injection.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Un surdosage peut entraîner des phénomènes de calcification indésirables.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 30 jours.

Lait : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QA11CC05.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le colécalciférol également appelé vitamine D3 a pour fonction essentielle d'augmenter la capacité d'absorption intestinale du calcium et du phosphore ce qui permet :

- d'assurer une minéralisation optimale des tissus minéralisés, notamment os, cartilage et dents ;
- de contribuer au maintien des concentrations plasmatiques du calcium et du phosphore.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie intramusculaire, la vitamine D3 est stockée dans le tissu hépatique et dans les tissus adipeux. Son élimination se fait par voie fécale.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur de façon à les protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré type II.

Bouchon élastomère nitrile.

Capsule aluminium et plastique type "flip off" ou capsule aluminium.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

DOPHARMA FRANCE S.A.S.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3611136 9/1992

Boîte de 10 flacons de 10 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

30/06/1992

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

19/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).