

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Parpumag 30% solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substances actives:

Calcii gluconas 298 mg

Magnesii chloridum 33,3 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Cheval, bovin, ovin et porc.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Hypocalcémie chez le cheval, le bovin, l'ovin et le porc.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser le calcium chez les animaux présentant une fibrillation ventriculaire ou en cas d'hypercalcémie.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux:

Étant donné sa concentration élevée, le médicament vétérinaire doit être administré lentement par voie intraveineuse et à la température du corps.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

Peut être utilisé au cours de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'augmentation du calcium sanguin renforce l'effet des glycosides digitaliques.

4.9 Posologie et voie d'administration

Jument: 5 ml par 10 kg de poids vif, par voie intraveineuse.
Vache, brebis: 10 ml par 10 kg de poids vif, par voie intraveineuse.
Truie: 10 ml par 10 kg de poids vif, par voie intraveineuse.

Le dosage peut, au besoin, être répété après 6 à 8 heures.

Chez le bovin et l'ovin, le médicament vétérinaire peut également être administré par voie sous-cutanée, réparti entre plusieurs sites.

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

Une injection trop rapide de borogluconate de calcium peut donner lieu à une toxicité aiguë, caractérisée par une arythmie cardiaque, de l'apathie et un décubitus latéral. Une hypercalcémie légère est réversible sans autre intervention. L'hypercalcémie grave se traite à l'aide d'une solution saline physiologique intraveineuse et du furosémide afin de favoriser l'excrétion rénale du calcium.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: zéro jour.

Lait: zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Des combinaisons et des complexes d'aluminium, de calcium et de composés de magnésium.

ATCvet-code: QA02AD.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est une solution stérile concentrée de calcium et de magnésium, destinée au traitement des troubles de l'équilibre en calcium chez les chevaux, les bovins, les ovins et les porcs.

Le calcium remplit des fonctions essentielles dans le corps et joue un rôle dans l'excitation neuromusculaire, le potentiel et la perméabilité de la membrane cellulaire, la composition du squelette et la coagulation. L'adjonction d'un sel de magnésium à le médicament vétérinaire réduit le risque d'effets secondaires sur les muscles cardiaques.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Le calcium est présent sous trois formes dans le sang: 50-60% sous forme active biologique ionisée, 35-50% sous forme non ionisée et liée aux protéines, et 5-10% sous forme de liaison complexe à des acides organiques.

La teneur normale de calcium sanguin chez les ruminants se situe entre 8.7 et 11.4 mg%. Chez le cheval, elle se situe entre 11,7 et 13,6 mg%. En cas d'hypocalcémie chez les bovins et les ovins, les

teneurs sont tombées sous 8 mg%, généralement même sous 5 mg%, parfois même jusqu'à 2 mg%. Chez les juments, on observe des spasmes et un manque de coordination à la suite d'une hypocalcémie à des valeurs inférieures à 8 mg%. Un excès de calcium est excrété par voie rénale et intestinale. Si la synthèse rénale de la vitamine D est réfractaire à la stimulation par parathormone, des récurrences d'hypocalcémie peuvent survenir.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Methylis parahydroxybenzoas
Acidum boricum
Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec l'oxytétracycline en raison de la formation de chélates.

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: à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver en dessous de 25° C. Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 450 ml ou 500 ml en polypropylène, fermé à l'aide d'un bouchon en caoutchouc bromobutyle (DIN) avec aluminium "inviolable".
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
Belgique

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Belgique : BE-V108141
Luxembourg : V/855/15/06/1448

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 01 juin 1977

Date du dernier renouvellement: 05 octobre 2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Octobre 2019

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.