

NOTICE

Addimag Forte solution pour perfusion pour bovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Pays-Bas

Bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Addimag Forte solution pour perfusion pour bovins
gluconate de calcium monohydraté + chlorure de magnésium hexahydraté

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque mL contient :

Substance active :

Gluconate de calcium monohydraté 240 mg
(équivalent à 21,5 mg ou 0,54 mmol de calcium)
Chlorure de magnésium hexahydraté
84 mg (équivalent à 15,1 mg ou 0,62 mmol de magnésium)

Excipients :

Acide borique (E284) 48 mg
Glucose monohydraté 165 mg

Solution pour perfusion
Solution limpide, de couleur jaune à brunâtre

4. INDICATION(S)

Traitement de l'hypomagnésémie clinique (tétanie d'herbage) accompagnée d'une carence en calcium et traitement de l'hypocalcémie clinique (fièvre de lait) compliquée par une carence en magnésium

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypercalcémie et d'hypermagnésémie.

Ne pas utiliser en cas de calcinose chez les bovins.

Ne pas utiliser après l'administration de doses élevées de vitamine D3.

Ne pas utiliser en cas d'insuffisance rénale chronique ou en cas de troubles circulatoires ou cardiaques.

Ne pas utiliser en cas de septicémie dans le contexte d'une mammite bovine aiguë.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une administration trop rapide du produit pourrait provoquer les effets suivants :

Le calcium pourrait entraîner une hypercalcémie transitoire accompagnée des symptômes suivants : bradycardie initiale suivie de tachycardie, arythmie (en particulier des battements ventriculaires ectopiques), tremblements musculaires, salivation et augmentation de la fréquence respiratoire. Une augmentation de la fréquence cardiaque après une bradycardie initiale peut indiquer qu'il y a eu un surdosage. Dans ce cas, l'administration doit être immédiatement arrêtée.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins



8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse lente.

Ces doses recommandées sont fournies à titre indicatif et doivent être adaptées selon la carence existant chez l'animal et les troubles circulatoires.

Administrer environ 15 à 20 mg de Ca^{2+} (0,37 à 0,49 mmol de Ca^{2+}) et 10 à 13 mg de Mg^{2+} (0,41 à 0,53 mmol de Mg^{2+}) par kg de poids vif, soit environ 0,7 à 0,9 mL de produit par kg de poids vif.

Si le poids de l'animal ne peut être déterminé avec précision et doit faire l'objet d'une estimation, l'approche suivante peut être utilisée :

Taille du flacon (mL)	Poids (kg)	Ca^{2+} (mg/kg)	Mg^{2+} (mg/kg)
500	500 à 725	14,8 à 21,5	10,4 à 15,1
750	750 à 1000	16,1 à 21,5	11,3 à 15,1

La perfusion intraveineuse doit être réalisée lentement, sur une durée de 20 à 30 minutes.

Un deuxième traitement peut être administré au minimum 6 heures après le premier traitement.

L'administration peut être renouvelée deux fois à 24 heures d'intervalle, si l'état d'hypocalcémie persiste.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

La perfusion intraveineuse doit être réalisée lentement, sur une durée de 20 à 30 minutes.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : Zéro jour

Lait : Zéro heure

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

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.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Le médicament doit être administré lentement, à température corporelle.

Pendant la perfusion, la fréquence cardiaque, le rythme cardiaque et la circulation doivent être surveillés. En cas de symptômes de surdosage (bradycardie, arythmie cardiaque, chute de la tension artérielle, agitation), la perfusion doit être immédiatement arrêtée.

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

Sans objet.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Le calcium accroît l'efficacité des glycosides cardiaques et des arythmies peuvent survenir si ces médicaments sont administrés conjointement.

Le calcium amplifie les effets cardiaques des médicaments β -adrénergiques et des méthylxanthines.

Les glucocorticoïdes augmentent l'excrétion rénale du calcium par antagonisme de la vitamine D.

Ne pas administrer de solutions de phosphate inorganique simultanément ou peu après la perfusion.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Lorsque l'administration intraveineuse est réalisée trop rapidement, une hypercalcémie et/ou une hypermagnésémie associées à des symptômes de toxicité cardiaque, tels qu'une bradycardie initiale suivie de tachycardie, une arythmie cardiaque et, dans les cas sévères, une fibrillation ventriculaire avec arrêt cardiaque, peuvent survenir.

Les autres symptômes de l'hypercalcémie sont : faiblesse motrice, tremblements musculaires, augmentation de l'excitabilité, agitation, sudation, polyurie, chute de la tension artérielle, dépression et coma.

Les symptômes de l'hypercalcémie peuvent persister pendant 6 à 10 heures après la perfusion et ne doivent pas être diagnostiqués à tort comme des symptômes d'hypocalcémie.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations : 500 mL et 750 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.