

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml solution pour perfusion pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient:

Substance(s) active(s) :

| | |
|---|--------|
| Gluconate de calcium monohydraté (équivalent à 14,3 mg ou 0,36 mmol de calcium) | 160 mg |
| Chlorure de magnésium hexahydraté (équivalent à 10,0 mg ou 0,41 mmol de magnésium) | 84 mg |

Excipient(s) :

| | |
|----------------------|--------|
| Acide borique (E284) | 32 mg |
| Glucose monohydraté | 110 mg |

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.
Solution limpide, de couleur jaune à brunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi 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 vétérinaire aux animaux

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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.

4.7 Utilisation en cas de gestation et de 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.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le calcium accroît l'effet 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie intraveineuse lente.

Ces doses recommandées sont fournies à titre indicatif et doivent être adaptées selon la carence 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 1,0 □ à □ 1,4 □ 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 | 350 □ à □ 475 | 15,1 □ à □ 20,4 | 10,5 □ à □ 14,3 |
| 750 | 500 □ à □ 725 | 14,8 □ à □ 21,5 | 10,3 □ à □ 15,0 |

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.

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

Lorsque l'administration intraveineuse est réalisée trop rapidement, une hypercalcémie et/ou une hypermagnésémie associées à des symptômes de toxicité cardiaque, telles 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.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : Zéro jour.

Lait : Zéro heure.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Calcium, associations avec la vitamine D et/ou d'autres médicaments.

Code ATCvet : QA12AX.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Calcium

Le calcium est un élément essentiel, nécessaire au fonctionnement normal des systèmes nerveux et musculo-squelettique, à la perméabilité de la membrane cellulaire et des capillaires, et à l'activation des réactions enzymatiques. Seul le calcium ionisé libre dans le sang est biologiquement actif.

Magnésium

Le magnésium est un cofacteur impliqué dans un certain nombre de systèmes enzymatiques. Il joue également un rôle dans l'excitation musculaire et la transmission neurochimique. Dans le cœur, le magnésium entraîne un retard de conduction. Le magnésium stimule la sécrétion de l'hormone parathyroïdienne et régule donc les taux sériques de calcium.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Calcium

Environ 99% du calcium corporel total se trouve dans les os et les dents. Le 1% restant se trouve principalement dans le liquide extracellulaire. Environ 50% du calcium circulant se lie aux protéines sériques ou forment des complexes avec des anions et 50% sont retrouvés sous forme ionisée. La calcémie totale dépend des concentrations sériques en protéines. Le calcium traverse le placenta et passe dans le lait. Le calcium est principalement éliminé dans les fèces, de faibles quantités étant éliminées dans les urines.

Magnésium

Chez les animaux adultes, environ 60% du magnésium se trouve dans les os, où sa mobilisation est relativement difficile. Le taux de fixation du magnésium aux protéines est d'environ 30 à 35%, le reste étant retrouvé sous forme d'ions libres. Il est excrété par les reins à un rythme proportionnel à la concentration sérique et la filtration glomérulaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide borique (E284)
Glucose monohydraté
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 500 et 750 mL, en polypropylène (PP) transparent, de forme carrée, muni d'un bouchon en caoutchouc bromobutyle et d'un capuchon à vis en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous les 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

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

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V660951

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

Date de première autorisation : 23/12/2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

24/04/2024

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire