

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MAGNESIO CALCIQUE SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substances actives :

Calcium 30,76 mg

(sous forme de borogluconate)

(équivalent à 370,0 mg de borogluconate de calcium)

Magnésium 7,17 mg

(sous forme de chlorure hexahydraté)

(équivalent à 60,0 mg de chlorure de magnésium hexahydraté)

Glucose 48,00 mg

Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|--|--|
| Métabisulfite de sodium (E223) | 0,5 mg |
| Eau pour préparations injectables | |

Liquide incolore et inodore, de saveur légèrement acide et salée.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcins et chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Prévention et traitement des hypocalcémies et/ou des hypomagnésiémies telles que : fièvre vitulaire, parésies péri-partum, tétanie d'herbage, éclampsie.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles cardiaques.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le médicament vétérinaire doit être réchauffé 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.

L'utilisation et la réutilisation de ce médicament vétérinaire doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable, en fonction des traitements précédents éventuels, notamment ceux à base de calcium.

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

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins, caprins, porcins et chiens :

| | |
|---|---|
| Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée à partir des données disponibles) : | Réaction au site d'injection ¹ , Arythmie ² , collapsus ^{2,3} Hypercalcémie ⁴ (tremblement, excitation, transpiration, hypotonie, collapsus) |
|---|---|

¹ Lors d'administration par voie intramusculaire ou sous-cutanée

² Lors d'administration intraveineuse trop rapide

³ Pouvant entraîner la mort

⁴ Pouvant survenir dans les 30 minutes après l'administration

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les espèces cibles en cas de gestation et de lactation.

Gestation et lactation :

L'utilisation du médicament vétérinaire pendant la gestation et la lactation ne pose pas de problème particulier.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse, intramusculaire, intra-péritonéale et sous-cutanée.

15,38 à 30,76 mg de calcium, 3,58 à 7,17 mg de magnésium et 24 à 48 mg de glucose par kg de poids vif par administration, soit 0,5 mL à 1 mL de médicament vétérinaire par kg de poids vif par administration intraveineuse lente, intramusculaire, intra-péritonéale ou sous-cutanée.

L'administration peut être renouvelée, si nécessaire, toutes les 12 heures pendant un à deux jours.

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

Voir rubrique « 3.6 - Effets 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

Viandes et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QA12AX.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le soluté concentré de borogluconate de calcium et de chlorure de magnésium apporte à l'organisme des sels de calcium et de magnésium directement métabolisables. L'administration parentérale permet d'augmenter rapidement les concentrations plasmatiques de ces ions pour le traitement des hypocalcémies associées à une hypomagnésémie.

Le glucose est la principale source énergétique du métabolisme cellulaire.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration parentérale, le calcium et le magnésium 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.

Le glucose est métabolisé en pyruvate ou en lactate. Il peut être mis en réserve sous forme de glycogène dans le foie. Après oxydation totale du glucose, les produits finaux sont éliminés par les poumons (dioxyde de carbone) et par les reins (eau).

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

La compatibilité avec un autre médicament vétérinaire doit être vérifiée avant le mélange, afin d'éviter la formation d'un précipité.

5.2 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 et ne pas conserver.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité

Bouchon caoutchouc chlorobutyle

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/0912228 0/1985

Flacon de 250 mL

Flacon de 500 mL

Flacon de 1 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

12/11/1985

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

10/09/2025

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>).