

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Etiquette flacon 250 mL****Etiquette flacon 500 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BIOVEINE GLUCONATE DE CALCIUM

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Calcium (sous forme de gluconate monohydraté) : 25,04 mg/mL

Equivalent à 280 mg/mL de gluconate de calcium monohydraté

Hypophosphite de magnésium (sous forme d'hexahydrate) : 52,96 mg/mL

Equivalent à 90 mg/mL d'hypophosphite de magnésium hexahydraté

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

250 mL

500 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins, caprins.

5. INDICATIONS

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

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voies intraveineuse lente, intramusculaire et sous cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture : à utiliser immédiatement et ne pas conserver un flacon entamé.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

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

LABORATOIRES BIOVE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0412422 9/1992

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

BIOVEINE GLUCONATE DE CALCIUM

2. Composition

1 mL contient :

Substances actives :

Calcium 25,04 mg
(sous forme de gluconate monohydraté)
Equivalent à 280 mg de gluconate de calcium monohydraté
Hypophosphite de magnésium 52,96 mg
(sous forme d'hexahydrate)
Equivalent à 90 mg d'hypophosphite de magnésium hexahydraté

Excipients :

Acide benzoïque (E210) 0,40 mg
Phénol 1,00 mg
Acide borique (E284) 57,50 mg

Solution injectable aqueuse limpide jaunâtre.

3. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins.

4. Indications d'utilisation

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

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles cardiaques.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :
Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La solution doit être réchauffée 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 bénéfice/risque en fonction des traitements précédents éventuels, notamment ceux à base de calcium.

Gestation et lactation :

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

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Voir rubrique « Effets indésirables ».

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Bovins, ovins, caprins :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Excitation ¹
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Réaction au point d'injection ³ Arythmie ² , collapsus circulatoire ^{2,1} Hypercalcémie ¹ Tremblement musculaire ¹ , hypotonie ¹ Augmentation de la transpiration ¹

¹ Les symptômes peuvent apparaître dans les 30 minutes suivant l'administration.

² Qui peut être fatale en cas d'administration intraveineuse rapide.

³ En cas d'administration intramusculaire ou sous-cutanée.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voies intraveineuse lente, intramusculaire et sous cutanée.

12,5 à 25 mg de calcium et 26,5 à 53 mg d'hypophosphite magnésium par kg de poids vif par administration, soit 0,5 mL à 1 mL par kg de poids vif.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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 et ne pas conserver un flacon entamé.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/0412422 9/1992

Présentations :

Flacon de 250 mL

Flacon de 500 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

LABORATOIRES BIOVE

3 rue de Lorraine

62510 ARQUES

France

+ 33 (0)3 21 98 21 21

info-france@inovet.eu

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

+ 33 (0)3 21 98 21 21

pv@inovet.eu