

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MAGNOPHOS

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

| | |
|-------------------------------------|---------|
| Calcium | 5,7 mg |
| (sous forme de glucoheptogluconate) | |
| Hypophosphite de magnésium | 32,0 mg |

Excipient(s) :

| | |
|---|---------|
| Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) | 0,8 mg |
| Parahydroxybenzoate de propyle (E216) | 0,2 mg |
| Métabisulfite de sodium (E222) | 1,00 mg |

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins, équins, porcins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins, équins et porcins :

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

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de troubles cardiaques.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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, répartir la dose totale en plusieurs points d'injection pour limiter les réactions locales.

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

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

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Lors d'administration par voie intramusculaire, des réactions tissulaires locales au point d'injection peuvent être observées.

Une administration intraveineuse trop rapide peut provoquer une arythmie cardiaque et conduire à un collapsus mortel. Les symptômes d'une hypercalcémie peuvent survenir dans les 30 minutes après l'administration (tremblements, excitation, transpiration, hypotonie jusqu'au collapsus).

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

L'innocuité de la spécialité n'a pas été évaluée chez les espèces cibles en cas de gravidité et de lactation. Toutefois, l'utilisation du médicament pendant la gestation et la lactation ne pose pas de problème particulier.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie intraveineuse lente, intramusculaire.

0,12 à 0,24 mg de calcium et 0,64 à 1,28 mg d'hypophosphite de magnésium par kg de poids vif par administration, soit 0,2 ml à 0,4 ml par 10 kg de poids vif par administration intraveineuse lente ou intramusculaire, correspondant à :

Bovins, équins :

Adultes : 10 à 20 ml par jour par voie intraveineuse ou intramusculaire tous les 2 à 3 jours

Jeunes : 5 à 10 ml par jour par voie intramusculaire profonde

Porcins :

5 à 10 ml par jour par voie intramusculaire profonde.

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

Voir rubrique « Effets indésirables ».

4.11. Temps d'attente

Viandes et abats : zéro jour.

Lait : zéro heure.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Médicament du métabolisme, supplément minéral, calcium associé à d'autres principes actifs.

Code ATC-vet : QA12AX.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le soluté concentré de glucoheptogluconate de calcium et d'hypophosphite de magnésium apporte à l'organisme des sels de calcium, de magnésium et du phosphore directement métabolisables. L'administration parentérale permet d'augmenter rapidement les concentrations plasmatiques de ces ions pour le traitement des hypocalcémies associées à une hypomagnésémie et/ou une hypophosphatémie.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration parentérale, le calcium, le magnésium et le phosphore 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Parahydroxybenzoate de propyle (E216)

Métabisulfite de sodium (E222)

Vitamine C

Propylène glycol

Hydroxyde de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

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

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 : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Ampoule verre

Flacon verre

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL
MAGNY VERNONIS
70200 LURE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2542777 8/1992

Boîte de 10 ampoules de 10 ml
Boîte de 1 flacon de 100 ml
Boîte de 1 flacon de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

10/07/1992 - 01/03/2012

10. Date de mise à jour du texte

14/02/2012