

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Organocalcium ad us.vet., solution pour perfusion pour bovins et chevaux.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient :

Substance active :

Calcium (sous forme gluconate de calcium) 18.6 mg

Excipients :

Acide borique 40 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution de perfusion brun clair.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et chevaux.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bovins et chevaux : Immobilisation, parésie de la parturition et fièvre de la montée laiteuse.

4.3 Contre-indications

Insuffisance rénale sévère et hypercalcémie.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'administration par voie intraveineuse doit être lente. Pendant la perfusion, la respiration, le rythme cardiaque et la circulation doivent être surveillés en permanence. Si des symptômes de surdosage apparaissent (notamment arythmie cardiaque, chute de la pression artérielle, agitation), la perfusion doit être arrêtée immédiatement.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Même à des doses thérapeutiques, la teneur en calcium peut provoquer une hypercalcémie transitoire, qui se présente comme suit :

- Bradycardie initiale
- Agitation, tremblements musculaires, salivation
- Augmentation de la fréquence respiratoire

Une augmentation du rythme cardiaque après une bradycardie initiale est le signe d'un début de surdosage. Dans ce cas, la perfusion doit être arrêtée.

Des effets secondaires retardés peuvent se produire sous forme de troubles de l'état général et avec des symptômes d'hypercalcémie même 6 à 10 heures après la perfusion et ne doivent pas être mal diagnostiqués comme une récurrence d'hypocalcémie. Voir aussi sous " surdosage ".

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

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 renforce les effets cardiaques de β -adrénergiques et des méthylxanthines. Les glucocorticoïdes augmentent l'excrétion rénale du calcium grâce à l'antagonisme de la vitamine D.

4.9 Posologie et voie d'administration

Percer le bouchon à l'aide de la tige perforante du set de perfusion. Pour perfusion intraveineuse lente chez les bovins et chevaux.

Races lourdes : 500 ml

Races légères : 300 ml

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

En cas de perfusion intraveineuse trop rapide ou de surdosage, une hypercalcémie peut se produire avec des symptômes cardiotoxiques tels qu'une bradycardie initiale suivie d'une tachycardie, une arythmie cardiaque et, dans les cas graves, une fibrillation ventriculaire avec arrêt cardiaque. Les autres symptômes observables en cas d'hypercalcémie sont : faiblesse motrice, tremblements musculaires, excitabilité accrue, agitation, transpiration, polyurie, chute de la pression sanguine, dépression et coma. Les symptômes d'hypercalcémie peuvent encore se manifester 6 à 10 heures après la perfusion et ne doivent pas être mal diagnostiqués comme une récurrence d'hypocalcémie en raison de la similitude des symptômes. Si des symptômes de surdosage apparaissent, le traitement doit être arrêté immédiatement.

4.11 Temps d'attente

Aucun.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Complément minéral, gluconate de calcium.

Code ATCvet: QA12AA03

Le gluconate de calcium est le sel de calcium le plus fréquemment employé pour traiter les hypocalcémies. Après une perfusion intraveineuse, il se produit rapidement un équilibre entre les ions calcium ionisés et le calcium lié aux protéines sériques, aux tissus et aux os. Les ions calcium diminuent en outre la perméabilité membranaire, ce qui explique leur action anti-inflammatoire et antiallergique.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Propriétés environnementales

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide borique

Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

Jeter le contenu de tout flacon entamé.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Bouteille de perfusion carrée de 500 ml en polypropylène.

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 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

Biokema SA
Chemin de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 14'238 018 Flacon de 500 ml.
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire.

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

Date de première autorisation : 25.11.1954.
Date du dernier renouvellement : 12.05.2020.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

30.09.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.