

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Glucamagnesium ad us. vet., solution pour perfusion pour bovins.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Substances actives:

Calcium (sous forme gluconate de calcium)	14.9 mg
Magnésium (sous forme chlorure de magnésium hexahydraté)	10 mg
Glucose monohydraté	110 mg

Excipients:

Acide borique	32 mg
Phénol liquéfié	2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution de perfusion légèrement jaune-brunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des carences magnésiques et calciques des bovins.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypercalcémie, d'hypermagnésémie, de calcinose, d'insuffisance rénale chronique ou d'acidose. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un principe actif ou à un autre composant.

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

Peut être utilisé au cours de la gestation.

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. Perfuser 500 ml lentement par voie intraveineuse ; dans les cas graves, répéter. Un traitement de suivi peut être effectué au plus tôt après 6 heures.

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

En cas de perfusion intraveineuse trop rapide ou de surdosage, une hypercalcémie et/ou une hypermagnésémie peuvent 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: Calcium, combinaisons avec la vitamine D et/ou d'autres substances actives

Code ATCvet: QA12AX

L'hypomagnésémie chez les bovins apparaît surtout dans certaines phases de croissance (tétanie d'herbage). On rencontre également l'hypomagnésémie puerpérale après le vêlage (immobilisation due au métabolisme). Dans les deux cas, il existe souvent une hypocalcémie simultanée, raison pour laquelle l'administration combinée de magnésium et de calcium est préférable.

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

Phénol liquéfié

Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Jeter le contenu de tout flacon entamé.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 48 mois.

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 38691 015 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: 03.07.1975

Date du dernier renouvellement: 27.03.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16.06.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.