

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Calcitat S 50 ad us. vet., solution injectable

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de solution contient :

Substances actives :

Calcium 45.6 mg

(ut C. gluconas 31.0 mg, borogluconas 429.0 mg
et hydroxidum 13.2 mg)

Magnesium 7.8 mg

(ut Magnesii chloridum hexahydricum 65.0 mg)

Phosphorus 1.32 mg

(ut Aminoethylis dihydrogenophosphas 6.0 mg)

Excipient :

Methylis parahydroxybenzoas (E 218) 1.0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Solution aqueuse injectable claire, incolore à jaunâtre

4. Informations cliniques**4.1. Espèces cibles**

Bovin, veau, ovin, caprin, porc, porcelet, chien et chat

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

Solution injectable avec calcium, magnésium et phosphore pour bovins, veaux, ovins, caprins, porcins, porcelets, chiens et chats

Bovin, ovin, caprin :

parésie de parturition, syndrome de la vache couchée

Truie-mère :

tétanie puerpérale (éclampsie)

Bovin, ovin, caprin, porc, chien, chat :

allergies

4.3. Contre-indications

Hypercalcémie, hyperparathyroïdie, acidose, insuffisance rénale sévère

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5. Précautions particulières d'emploiPrécautions particulières d'emploi chez l'animal

Comme pour toutes les perfusions de calcium, un contrôle cardiaque est recommandé.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Localement, des irritations peuvent apparaître au point d'injection.

Une perfusion trop rapide peut provoquer des réactions allergiques.

Aussi au dosage thérapeutique, le contenu en calcium peut provoquer une hypercalcémie transitoire, qui se manifeste de la manière suivante :

- bradycardie initiale

- agitation, tremblements musculaires, salivation

- augmentation de la fréquence respiratoire

Une augmentation de la fréquence cardiaque après une bradycardie initiale est un signe de surdosage.

Dans ce cas, la perfusion doit être stoppée. Des effets secondaires tardifs peuvent se manifester sous forme de perturbations du bien-être général et avec des symptômes d'hypercalcémie encore 6 - 10 heures après la perfusion et ne doivent pas être faussement diagnostiqués comme une récurrence de l'hypercalcémie. Voir aussi 4.10 Surdosage

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

Aucune donnée

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les sels de calcium augmentent la sensibilité aux glycosides cardiaques et ne doivent pas être utilisés chez des patients sous digitaliques. En raison d'une incompatibilité des sels de calcium avec de nombreuses substances, il faut éviter de les mélanger avec d'autres médicaments.

Les effets cardiaques des β -adrénergiques et des méthylxanthines sont augmentés par le calcium. Les glucocorticoïdes augmentent l'excrétion rénale du calcium par antagonisme de la vitamine D.

4.9. Posologie et voie d'administration

Pour administration intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée

Bovin :	1. hypocalcémie aiguë, parésie de parturition : 200 à 220 ml/500 kg de poids corporel
	2. thérapie d'appoint en cas d'allergies : 100 à 150 ml/500 kg de poids corporel
Veau, ovin, caprin, porc :	15 ml / 50 kg de poids corporel
Porcelet :	1.5 ml / 5 kg de poids corporel
Chien :	2 ml / 10 kg de poids corporel
Chat :	0.5 ml / 2.5 kg de poids corporel

Normalement, une seule application est suffisante. Cependant un deuxième traitement peut s'avérer nécessaire dans des cas particuliers.

Un délai de 6 heures minimum doit être observé entre la première application et un traitement ultérieur. Des traitements supplémentaires ne peuvent être appliqués qu'après 24 heures et seulement une fois que le diagnostic d'hypocalcémie persistante est confirmé.

Perfusion intraveineuse lente de la solution à température corporelle. L'administration de la perfusion doit durer au minimum 5 minutes.

Pour le traitement des hypocalcémies aiguës et de la parésie de parturition hypocalcémique, la solution peut être administrée par voie intraveineuse resp. intraveineuse et sous-cutanée fractionnée. Pour des injections intramusculaires et sous-cutanées de volumes importants, il convient de répartir ceux-ci sur plusieurs sites d'injection.

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

Lors d'une perfusion intraveineuse trop rapide ou d'un surdosage, une hypercalcémie peut apparaître avec des effets cardiotoxiques comme une bradycardie initiale suivie par une tachycardie, des troubles du rythme cardiaque et dans les cas graves une fibrillation ventriculaire avec un arrêt cardiaque. Les autres symptômes d'hypercalcémie sont : faiblesse motrice, tremblements musculaires, excitabilité augmentée, agitation, accès de transpiration, polyurie, chute de la pression sanguine, dépression ainsi que coma. Les symptômes d'une hypercalcémie peuvent encore apparaître 10 heures après la perfusion et ne doivent pas être faussement diagnostiqués comme récidive de l'hypocalcémie qui présente des symptômes similaires. En cas d'apparition de symptômes de surdosage, le traitement doit aussitôt être interrompu.

Pour remédier à une éventuelle hypercalcémie, l'excrétion rénale de calcium peut être augmentée grâce à l'administration d'un diurétique de l'anse (par ex. furosémide) associé à une perfusion de solution de NaCl isotonique.

4.11. Temps d'attente

Aucun

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : suppléments minéraux, sels de calcium en adjonction de minéraux à des combinaisons

Code ATCvet : QA12AX

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Calcitat S 50 contient du calcium, du magnésium et du phosphore. Ces minéraux jouent un rôle vital dans divers processus biologiques, comme p. ex. les contractions musculaires, l'influx nerveux, les réactions enzymatiques, etc. Le calcium a un effet stabilisateur sur les membranes et empêche une hyperperméabilité vasculaire. De plus, le calcium possède des propriétés anti-inflammatoires et anti-allergiques. Un manque de calcium induit chez la vache laitière des affections telles qu'une parésie de parturition engageant le pronostic vital, une paralysie musculaire progressive et une faiblesse circulatoire. Une carence en magnésium peut également provoquer une parésie. Une hypophosphatémie peut diminuer les effets d'une calcithérapie.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Aucune donnée

5.3. Propriétés environnementales

Aucune donnée

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Macrogolum 200

Methylis parahydroxybenzoas (E 218)

Aqua ad iniectabilia

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de 100 ml ou flacon en plastique de 250 ml avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berne

Tél. : 031 980 27 27

Fax : 031 980 27 28

info@graeub.com

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 44'541'017 100 ml

Swissmedic 44'541'041 250 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 25.08.1982

Date du dernier renouvellement : 10.11.2021

10. Date de mise à jour du texte

25.01.2022

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet