CALCIUMBORO-KEL

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CALCIUMBORO-kel, 279,24 mg/ml + 40 mg/ml, solution injectable pour bovin et ovin

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substances actives :
24,96 mg de calcium équivalent à 279,24 mg de gluconate de calcium
4,78 mg de magnésium équivalent à 40 mg de chlorure de magnésium

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)	1 mg
Acide borique (E284)	
Eau pour injection	

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Hypocalcémie aiguë chez les vaches et brebis (parésie puerpérale, fièvre vitulaire).
Hypomagnésiémie aiguë chez les bovins (tétanie d'herbage).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de maladies cardiovasculaires.
Ne pas utiliser en cas d'hyperparathyroïdie, d'insuffisance rénale, d'acidose, d'intoxication par des glycosides cardiaques.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
Le médicament vétérinaire est exclusivement réservé à l'administration intraveineuse.
La solution doit, si possible, être amenée à température corporelle avant administration.
Toutes les précautions nécessaires doivent être prises pour que l'injection soit réalisée dans les conditions les plus aseptiques possibles.
Il est recommandé de toujours vérifier l'absence de bulles d'air dans le système de perfusion.
La solution doit être administrée par voie intraveineuse très lentement, c'est-à-dire sur une période d'**au moins** 5 minutes.
Il est recommandé de contrôler régulièrement la pulsation cardiaque durant l'administration intraveineuse.
En cas de récidive après le traitement, il convient de respecter au moins un intervalle de 6 heures entre la première et la deuxième administration.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :
Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovin, ovins

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Troubles cardiovasculaires (bradycardie[1], tachycardie[1], pouls fort[1], extrasystoles[1], arrêt cardiaque, fibrillation ventriculaire, bloc cardiaque)[1] Tremblements musculaires[2] Hypersalivation[2], défécation involontaire[2] Augmentation de la sécrétion lacrymale[2] Grincement des dents[2], irritabilité[2], excitation[2] Mictions fréquentes[2] Dépression, léthargie, anorexie[2] Faiblesse générale[2]

[1] En raison de l'hypercalcémie temporaire, une bradycardie initiale peut survenir, évoluant vers une légère tachycardie et un pouls fort. Dans certains cas, cela peut évoluer vers une tachycardie marquée, des extrasystoles (pouls irrégulier) et même un arrêt cardiaque pouvant entraîner la mort. Le risque d'effets secondaires graves augmente en cas d'administration intraveineuse rapide.
[2] Peut être observé pendant ou après le traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification.
Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :
Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Une concentration élevée en calcium dans le sang peut renforcer l'effet thérapeutique mais également l'effet toxique des glycosides cardiaques, des sympathicomimétiques et des méthylxanthines (par exemple la caféine).
Le calcium empêche le blocage neuromusculaire induit par les antibiotiques du groupe des aminoglycosides. D'autre part, le magnésium est susceptible de potentialiser le blocage neuromusculaire induit par certains médicaments (notamment les myorelaxants, tels que la succinylcholine).
Le calcium forme des complexes avec les antibiotiques de la famille des tétracyclines et inhibe ainsi leur activité antimicrobienne.

3.9 Voies d'administration et posologie

ADMINISTRER LENTEMENT PAR VOIE INTRAVEINEUSE.

Bovins adultes (500-600 kg) : perfuser 500 ml (éq. à 12,5 g de calcium + 2,4 g de magnésium), soit un flacon complet.
Ovins : 1 ml par kg de poids corporel.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par voie sous-cutanée.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Une injection intraveineuse trop rapide et/ou un surdosage peuvent entraîner une hypercalcémie, dont les symptômes sont décrits à la rubrique 5.4 (effets indésirables).
En cas d'accélération soudaine ou d'irrégularité de la fréquence cardiaque, il convient d'arrêter immédiatement l'administration intraveineuse. Le traitement pourra éventuellement être poursuivi de manière progressive et en contrôlant régulièrement la fonction cardiaque. Traitement complémentaire éventuel : administrer lentement du Na-EDTA par voie intraveineuse.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QA12AX

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est une solution qui peut être utilisée comme source d'ions magnésium et calcium rapidement disponibles.

Le calcium joue un rôle essentiel dans la formation de l'ossature et des dents, la contraction musculaire et le fonctionnement du cœur, l'excitabilité neuromusculaire et la transmission des influx nerveux, la perméabilité membranaire et l'équilibre acide-base, ainsi que dans la coagulation du sang et du lait. Chez la plupart des espèces animales, le taux normal de calcium dans le sang est compris entre 9 et 11 mg/100 ml (± 5 mEq/l). Environ la moitié du calcium sérique est présent sous une forme active ionisée. Le reste est lié aux protéines (± 40 %) ; une petite fraction est liée à d'autres molécules. Les ions calcium se rencontrent principalement dans le milieu extracellulaire.

Le magnésium est un cofacteur essentiel de nombreuses enzymes, notamment celles impliquées dans le transport des phosphates à haute énergie et la synthèse des protéines et de l'ADN. Il joue un rôle important dans la transmission des influx nerveux et l'excitabilité neuromusculaire, ainsi que dans la régulation du rythme cardiaque et du système nerveux central. Il intervient également dans le métabolisme calcique, à savoir dans la sécrétion et l'activité de l'hormone parathyroïdienne, le métabolisme de la vitamine D au niveau du foie et l'assimilation du calcium par les os. Le magnésium est un inhibiteur calcique. Il inhibe la pénétration du calcium dans les cellules et empêche ainsi une éventuelle stimulation excessive par les ions calcium. Le taux normal de magnésium dans le sang est compris entre 2 et 2,9 mg/100 ml (0,75 à 1,1 mmol/litre. Le magnésium est un ion qui se rencontre principalement dans le milieu intracellulaire.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le gluconate de calcium forme avec l'acide borique du borogluconate de calcium.
Après une perfusion intraveineuse de borogluconate de calcium et de chlorure de magnésium, on observe une augmentation immédiate des taux de calcium et de magnésium dans le sang. Les valeurs maximales sont observées à la fin de la période de perfusion et sont en général nettement supérieures aux valeurs normales. Le degré d'hypercalcémie obtenu (et éventuellement les effets secondaires qui l'accompagnent) dépend non seulement du dosage, mais également de la vitesse d'administration et du taux de calcium initial avant traitement. Après la fin de la perfusion, on observe une diminution rapide des taux sanguins et un retour aux valeurs initiales mesurées avant traitement dans un délai de 3 à 24 heures. Après la perfusion, le calcium est distribué rapidement et principalement dans le liquide extracellulaire (volume de distribution : 0,2 l/kg), tandis que la distribution du magnésium est essentiellement intracellulaire. L'excrétion de ces deux ions s'effectue principalement par voie rénale (filtration glomérulaire, réabsorption tubulaire), mais aussi par voie fécale et dans le lait.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Les sels de calcium et de magnésium sont incompatibles avec un grand nombre de médicaments, ce qui peut conduire à la formation d'un précipité.
Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 39 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C.
À conserver à l'abri du gel.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polypropylène de 500 ml, fermé par un bouchon en bromobutyle et une capsule en aluminium, emballé individuellement ou en conditionnement groupé de 12 x 500 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Kela sa

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V265736

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 09/08/2004

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

30/01/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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).