CALCIUMBORO-KEL

NOTICE

Que contient cette notice ?

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
2. COMPOSITION
3. ESPÈCES CIBLES
4. INDICATIONS D'UTILISATION
5. CONTRE-INDICATIONS
6. MISES EN GARDES PARTICULIÈRES
7. EFFETS INDÉSIRABLES
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION
9. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION
13. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS
15. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS
16. COORDONNÉES

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION

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 :
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1 mg - Acide borique (E284) – Eau pour injection

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, ovins

4. INDICATIONS D'UTILISATION

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

5. 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.

6. MISES EN GARDES PARTICULIÈRES

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.

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

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.

Surdosage :
Une injection intraveineuse trop rapide et/ou un surdosage peuvent entraîner une hypercalcémie.
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.

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.

7. 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:
https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

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.
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.

9. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Administrer par voie intraveineuse très lentement, c'est-à-dire sur une période d'**au moins** 5 minutes.
Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par voie sous-cutanée.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver en dessous de 25°C.
À conserver à l'abri du gel.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.
Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

BE-V265736

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.

15. DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS

Janvier 2025

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).

16. COORDONNÉES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Kela sa
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgique
Tel.: +32 (0)3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Kela Veterinaria sa
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
Belgique
Tel.: +32 (0)3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health