

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Calcibel forte ad us. vet., solution pour perfusion

Remarque :

L'efficacité et la sécurité de Calcibel forte ad us. vet., solution pour perfusion n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de Calcibel forte ad us. vet., solution pour perfusion repose sur celle de C-B-Gluconat 38 % plus 6 %, Infusionslösung, qui contient le même principe actif, est autorisée en Allemagne et dont l'information a été mise à jour en septembre 2020.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

### Substances actives :

Gluconate de calcium	380 mg
(correspondant à 34,0 mg de calcium resp. 0,85 mmol)	
Chlorure de magnésium hexahydraté	60 mg
(correspondant à 7,2 mg de magnésium resp. 0,30 mmol)	
Acide borique	50 mg

### Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion fortement hypertonique et exempte d'endotoxines. Solution claire, légèrement jaune-brunâtre, exempte de particules visibles.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins, moutons, caprins, porcins

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

Chevaux, bovins, moutons, caprins, porcins :

Hypocalcémie aiguë.

Comme thérapie de soutien en cas d'allergies, d'anaphylaxie, de diathèse hémorragique.

### 4.3 Contre-indications

- Hypercalcémie et hypermagnésémie
- Hypocalcémie idiopathique chez le poulain
- Calcinose chez les bovins et les petits ruminants
- Processus septiques au cours de la mammite aiguë des bovins
- Utilisation à la suite d'une administration à haute dose de préparations de vit. D<sub>3</sub>
- Insuffisance rénale chronique
- Administration intraveineuse simultanée ou peu après de solutions de phosphates inorganiques.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune connue.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'administration intraveineuse doit se faire lentement. Le cœur et la circulation sanguine doivent être surveillés pendant la perfusion. En cas d'apparition de symptômes de surdosage (en particulier troubles du rythme cardiaque, chute de la tension artérielle, agitation), la perfusion doit être immédiatement interrompue.

#### 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)

Même en cas de dosage thérapeutique, la teneur en calcium peut entraîner une hypercalcémie transitoire, qui se manifeste comme suit :

- bradycardie initiale
- agitation, tremblements musculaires, salivation
- augmentation de la fréquence respiratoire.

Une augmentation de la fréquence cardiaque après une bradycardie initiale doit être considérée comme un signe de début de surdosage. Dans ce cas, la perfusion doit être interrompue.

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

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

Aucune information.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le calcium augmente l'efficacité des glycosides cardiaques.

Le calcium renforce les effets cardiaques des  $\beta$ -adrénergiques et des méthylxanthines. Les glucocorticoïdes augmentent l'excrétion rénale de calcium par antagonisme de la vitamine D.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration intraveineuse lente.

##### Bovin

- Hypocalcémie aiguë :  
20 - 30 ml de Calcibel forte par 50 kg de poids corporel (correspondant à 0,34 - 0,51 mmol de  $\text{Ca}^{2+}$  et 0,12 - 0,18 mmol de  $\text{Mg}^{2+}$  par kg de poids corporel).
- Thérapie de soutien en cas d'allergies, d'anaphylaxie, de diathèse hémorragique :  
15 - 20 ml de Calcibel forte par 50 kg de poids corporel (correspondant à 0,26 - 0,34 mmol de  $\text{Ca}^{2+}$  et 0,09 - 0,12 mmol de  $\text{Mg}^{2+}$  par kg de poids corporel).

##### Veau, mouton, caprin, porcin

- 15 - 20 ml de Calcibel forte par 50 kg de poids corporel (correspondant à 0,26 - 0,34 mmol de  $\text{Ca}^{2+}$  et 0,09 - 0,12 mmol de  $\text{Mg}^{2+}$  par kg de poids corporel).

La perfusion intraveineuse doit être effectuée lentement sur une durée de 20 à 30 minutes.

##### Cheval

- 15 - 20 ml de Calcibel forte par 50 kg de poids corporel (correspondant à 0,26 - 0,34 mmol de  $\text{Ca}^{2+}$  et 0,09 - 0,12 mmol de  $\text{Mg}^{2+}$  par kg de poids corporel).

Chez les chevaux, le débit de perfusion ne doit pas dépasser 4 - 8 mg/kg/h de calcium (correspondant à 0,12 - 0,24 ml/kg/h de médicament vétérinaire). Il est recommandé de diluer la dose nécessaire du médicament vétérinaire dans un rapport de 1:4 avec une solution saline isotonique ou du dextrose et de l'administrer sur une période d'au moins 2 heures.

Les doses sont données à titre indicatif et doivent toujours être adaptées au déficit existant et à l'état circulatoire correspondant.

Un premier traitement ultérieur ne doit pas être effectué avant 6 heures. Traitements ultérieurs supplémentaires à 24 heures d'intervalle s'il est certain que la persistance des symptômes est due à la persistance d'un état hypocalcémique.

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

En cas de perfusion intraveineuse trop rapide ou de surdosage, la teneur en calcium peut entraîner une hypercalcémie et/ou une hypermagnésémie avec des manifestations cardiotoxiques telles qu'une bradycardie initiale suivie d'une tachycardie, des arythmies cardiaques et, dans les cas graves, une fibrillation ventriculaire avec arrêt cardiaque. D'autres symptômes hypercalcémiques sont à prendre en compte : faiblesse motrice, tremblements musculaires, excitabilité accrue, agitation, sueurs, polyurie, chute de la tension artérielle, dépression et coma.

En cas de dépassement de la vitesse maximale de perfusion, des manifestations allergiques dues à la libération d'histamine peuvent survenir.

Dans ces cas, la perfusion doit être immédiatement interrompue.

Les symptômes d'une hypercalcémie peuvent encore apparaître 6 à 10 heures après la perfusion et ne doivent pas être diagnostiqués à tort comme une récurrence de l'hypocalcémie en raison de la similitude des symptômes.

#### **4.11 Temps d'attente**

Aucune.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Suppléments minéraux, solution pour perfusion contenant du calcium et du magnésium

Code ATCvet : QA12AX

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

##### Calcium

Le calcium compte parmi les cations les plus importants de l'organisme. Seul le calcium ionisé libre dans le sang est biologiquement actif et agit comme variable de régulation de l'équilibre calcique. Le calcium libre agit à de nombreux endroits de l'organisme, notamment lors de la libération d'hormones et de neurotransmetteurs, de la médiation de l'action des "seconds messagers", dans la coagulation sanguine et dans la formation des potentiels d'action des membranes excitables et du couplage électromécanique des muscles. La concentration physiologique de calcium chez les animaux se situe entre 2,3 et 3,4 mmol/l. En particulier en cas d'augmentation soudaine des besoins en calcium, par

exemple en post-partum, un état métabolique hypocalcémique peut se produire. La symptomatologie d'une hypocalcémie aiguë se caractérise par une tétanie ou une parésie. Outre la compensation du déficit en calcium dans le tableau d'une hypocalcémie aiguë péripartum, l'effet vaso-occlusif du calcium est également utilisé dans le traitement de tableaux cliniques présentant une perméabilité vasculaire accrue, tels que les allergies et les inflammations.

### Magnésium

Le magnésium est également un cation important dans l'organisme. Il est présent en tant que cofacteur dans de nombreux systèmes enzymatiques et processus de transport et joue un rôle important dans la formation et la conduction de l'excitation au niveau des nerfs et des cellules musculaires. Lors de la transmission neuromusculaire de l'excitation au niveau des plaques terminales motrices, il réduit la libération d'acétylcholine. Les ions magnésium peuvent influencer la libération de transmetteurs au niveau des synapses du SNC et des ganglions végétatifs. Au niveau du cœur, le magnésium retarde la conduction de l'excitation. Le magnésium stimule la sécrétion de l'hormone parathyroïdienne et a ainsi un effet régulateur sur le taux de calcium sérique. Les taux sériques physiologiques de magnésium varient en fonction des espèces animales et se situent entre 0,75 et 1,1 mmol/l. Lorsque le taux de magnésium sérique est < 0,5 mmol/l, des symptômes d'hypomagnésémie aiguë apparaissent. On observe des troubles du métabolisme du magnésium en particulier chez les ruminants, chez lesquels l'absorption est plus faible que chez les animaux monogastriques, notamment en cas d'ingestion d'herbe de pâturage jeune et riche en protéines. L'hypomagnésémie se traduit par une augmentation de l'excitabilité neuromusculaire sous forme d'hyperesthésie, de mouvements incoordonnés, de tremblements musculaires, de tétanie, d'immobilité, de perte de conscience progressive et d'arythmie pouvant aller jusqu'à l'arrêt cardiaque.

Calcibel forte contient comme substances actives du calcium dans un composé organique (gluconate de calcium) ainsi que du magnésium sous forme de chlorure de magnésium. L'acide borique produit du borogluconate de calcium, ce qui améliore la solubilité et la compatibilité tissulaire. L'utilisation se concentre sur les états d'hypocalcémie. Dans ce contexte, le magnésium exerce d'une part un effet régulateur en atténuant, grâce à son mode d'action antagoniste, les éventuels effets cardiaques du calcium, notamment en cas de surdosage ou de perfusion trop rapide. D'autre part, il a un effet thérapeutique en cas d'hypomagnésémie souvent concomitante à l'hypocalcémie.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

### Calcium

Le calcium est lié à plus de 90 % dans les os. Seul 1 % environ de ce calcium est librement échangeable avec le calcium présent dans le sérum et le liquide interstitiel. Dans le sérum, le calcium est lié aux protéines à hauteur de 35 à 40 %, 5 à 10 % sont liés de manière complexe et 40 à 60 %

sont ionisés. Le taux sanguin est soumis, dans des limites étroites, à la régulation hormonale par l'hormone parathyroïdienne, la calcitonine et le dihydrocholécalférol.

L'élimination du calcium non absorbé provenant de l'alimentation se fait par les fèces, et une excrétion rénale soumise à la régulation hormonale a également lieu.

### Magnésium

Chez les animaux adultes, le magnésium se trouve à 50 % dans les os, à 45 % dans l'espace intracellulaire et à seulement 1 % dans l'espace extracellulaire, dont 30 % sont liés aux protéines. Chez les ruminants, l'absorption se fait à 80 % dans le rumen. L'utilisation du magnésium ingéré avec l'alimentation varie entre 15 et 26 % chez les bovins adultes. En cas d'ingestion d'herbe de pâturage jeune et riche en protéines, l'absorption peut chuter à 8 %.

L'élimination du magnésium se fait principalement par les reins. Dans ce contexte, de faibles taux de magnésium dans le sang peuvent limiter l'élimination et des taux plus élevés peuvent augmenter l'élimination.

### **5.3 Propriétés environnementales**

Aucune information.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Eau pour préparations injectables

### **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 : le médicament vétérinaire doit être utilisé immédiatement après ouverture. Les résidus restant dans le récipient doivent être éliminés.

**6.4 Précautions particulières de conservation**

Ne pas stocker en dessous de 8°C. N'utiliser que des solutions claires dans des emballages intacts. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon de perfusion de 500 ml en polypropylène avec bouchon veral en caoutchouc bromobutyle et capuchon en aluminium.

**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**

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, CH-6210 Sursee  
+41 (0)58 434 46 00, info@ufamed.ch 

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

Swissmedic 69'686'001 500 ml  
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 14.02.2024

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Médicament de référence étranger : septembre 2020  
Avec ajouts de Swissmedic en matière de sécurité : 14.02.2024

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.