

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Calciumgluconat für Injektionszwecke 380 mg
Magnesiumchlorid-Hexahydrat 60 mg
Borsäure 50 mg
(entsprechend 34,0 mg Calcium)
(entsprechend 7,2 mg Magnesium)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung Klare, leicht gelb-braune Lösung, frei von sichtbaren Partikeln Stark hypertone Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung einer akuten Hypocalcämie.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hypercalcämie und Hypermagnesiämie.

Nicht anwenden bei idiopathischer Hypocalcämie bei Fohlen.

Nicht anwenden bei Kalzinose beim Rind und bei kleinen Wiederkäuern.

Nicht anwenden in Folge hochdosierter Verabreichung von Vit D3-Präparaten.

Nicht anwenden bei chronischer Niereninsuffizienz oder Herz-Kreislaufstörungen.

Nicht anwenden bei Septikämie im Verlauf der akuten Mastitis des Rindes.

Nicht gleichzeitig oder unmittelbar nach der Anwendung von anorganischem Phosphor anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine bekannt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel darf nur langsam intravenös verabreicht werden.

Die Lösung sollte vor der Anwendung auf Körpertemperatur erwärmt werden.

Während der Infusion müssen Herzfrequenz, Herzrhythmus und Kreislauf überwacht werden.

Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (insbesondere Herzrhythmusstörungen,

Blutdruckabfall, Unruhe) ist die Infusion sofort abzubrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel sollte vorsichtig angewendet werden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, da diese möglicherweise eine Irritation an der Injektionsstelle hervorrufen kann.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel beinhaltet Borsäure und sollte nicht von schwangeren Frauen oder Frauen, die beabsichtigen schwanger zu werden, verabreicht werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen wurde über transiente Hypercalcämie mit den folgenden Symptomen spontan berichtet:

- initiale Bradykardie,
- Unruhe, Muskelzittern, Hypersalivation,
- Erhöhung der Atemfrequenz.

Ein Anstieg der Herzfrequenz nach einer initialen Bradykardie ist als Zeichen für eine beginnende Überdosierung zu werten. In diesem Fall ist die Infusion unverzüglich abzubrechen. Verzögerte Nebenwirkungen können in Form von Störungen des Allgemeinbefindens und mit Symptomen einer Hypercalcämie auch noch 6 -10 Stunden nach der Infusion auftreten und dürfen nicht als Rezidiv der Hypocalcämie fehldiagnostiziert werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Calcium steigert die Wirksamkeit von Herzglykosiden.

Durch Calcium werden die kardialen Wirkungen von β-Adrenergika und Methylxanthinen verstärkt. Glukocorticoide erhöhen durch Vitamin D-Antagonismus die renale Ausscheidung von Calcium.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur langsamen intravenösen Infusion.

Rind:

Zur Behandlung einer akuten Hypocalcämie:

20-30 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht (entsprechend 0,34 – 0,51 mmol Ca²⁺ und 0,12 – 0,18 mmol Mg²⁺ pro kg Körpergewicht).

Pferd, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein:

15-20 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht (entsprechend 0,26 – 0,34 mmol Ca²⁺ und 0,09 – 0,12 mmol Mg²⁺ pro kg Körpergewicht).

Bei Pferden sollte die Infusionsrate 4-8 mg/kg/h Calcium (entsprechend 0,12-0,24 ml/kg/h des Tierarzneimittels) nicht überschreiten. Es wird empfohlen die benötigte Dosis des Tierarzneimittels in einem Verhältnis von 1:4 mit isotonischer Kochsalzlösung oder Dextrose zu verdünnen und über einen Zeitraum von mindestens 2 Stunden zu verabreichen.

Die intravenöse Infusion muss langsam über einen Zeitraum von 20-30 Minuten erfolgen. Die Dosierungsangaben sind Richtwerte und daher immer dem individuellen Defizit und dem jeweiligen Kreislaufzustand anzupassen.

Eine erste Nachbehandlung darf frühestens nach 6 Stunden vorgenommen werden. Zusätzliche Behandlungen im Abstand von 24 Stunden können verabreicht werden, wenn die anhaltenden Symptome eindeutig auf eine Hypocalcämie zurückzuführen sind.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung oder zu schneller intravenöser Infusion kann es zu einer Hypercalcämie oder Hypermagnesiämie mit initialer Bradykardie und nachfolgender Tachykardie, Herzrhythmusstörungen und in schweren Fällen zu ventrikulärem Herzflimmern kommen.

Weitere Symptome einer Hypercalcämie sind: motorische Schwäche, Muskelzittern, gesteigerte Erregbarkeit, Unruhe, Schweißausbrüche, Polyurie, Blutdruckabfall, Depression und Koma.

Beim Überschreiten der maximalen Infusionsgeschwindigkeit kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen, bedingt durch Histaminausschüttung kommen.

Sollten die oben beschriebenen Symptome auftreten, ist die Infusion sofort abzubrechen.

Symptome einer Hypercalcämie können auch noch 6-10 Stunden nach der Infusion auftreten und dürfen aufgrund der Ähnlichkeit der Symptome nicht als Rezidiv der Hypocalcämie fehldiagnostiziert werden.

4.11 Wartezeit(en)

Schwein:

Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde: Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden Essbare Gewebe: Null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stoff- oder Indikationsgruppe: Verdauungstrakt und Stoffwechsel, Mineralstoffpräparate, Calcium,

Kombinationen mit Vitamin D und/oder anderen Medikamenten.

ATCvet code: OA12AX

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Calcium

Calcium ist eines der wichtigsten Kationen im Organismus. Nur freies, ionisiertes Calcium im Blut ist biologisch aktiv und reguliert den Calciumstoffwechsel. Freies Calcium ist an einer Vielzahl von Mechanismen im Körper beteiligt, z.B. bei der Freisetzung von Hormonen und Neurotransmittern, der Second-Messenger-Kaskade bei der Blutgerinnung und bei der Bildung von Aktionspotenzialen in empfindlichen Membranen, sowie bei Muskelkontraktionen.

Die physiologische Calciumkonzentration bei Tieren liegt zwischen 2,3 und 3,4 mmol/L.

Bei erhöhtem Calciumbedarf, z. B. nach der Geburt, kann es zu einer Hypocalcämie kommen.

Die Symptome einer akuten Hypocalcämie sind durch Tetanie oder Parese gekennzeichnet.

Magnesium

Magnesium ist ein weiteres wichtiges Kation im Organismus. Es ist als Cofaktor an zahlreichen Enzymsystemen und Transportvorgängen beteiligt und spielt eine wichtige Rolle bei der Polarisation und Erregungsleitung in Nerven und Muskelzellen. Bei der neuromotorischen Erregung an der motorischen Endplatte vermindert Magnesium die Freisetzung von Acetylcholin. Magnesiumionen können die Freisetzung von Neurotransmittern an Synapsen des ZNS und der vegetativen Ganglien beeinflussen. Im Herzen führt Magnesium zu einer verzögerten Erregungsleitung. Magnesium stimuliert die Sekretion des Parathormons und wirkt dadurch regulierend auf den Serumcalciumspiegel. Die physiologische Magnesiumkonzentration ist je nach Tierart unterschiedlich und befindet sich in einem Bereich zwischen 0.75 und 1.1 mmol/L.

Anzeichen einer akuten Hypomagnesiämie treten ab Serumkonzentrationen von unter 0,5 mmol/L auf. Vor allem bei Wiederkäuern treten Störungen des Magnesiumstoffwechsels auf, da bei diesen Tierarten die Resorption geringer ist als bei Monogastriern, insbesondere nach Aufnahme von jungem, eiweißreichem Gras. Eine Hypomagnesiämie führt zu einem Anstieg der neuromuskularen Erregbarkeit in Form von Hyperästhesie, Ataxien, Muskeltremor, Tetanie, Festliegen, zunehmendem Bewusstseinsverlust sowie Herzrhythmusstörungen bis hin zum Herzstillstand.

Das Tierarzneimittel enthält Calcium in einer organischen Verbindung als Calciumgluconat sowie Magnesium in Form von Magnesiumchlorid als Wirkstoffe. Durch die Borsäure entsteht Calciumborogluconat, was die Löslichkeit und Gewebeverträglichkeit verbessert. Der Schwerpunkt der Anwendung liegt bei hypocalcämischen Zuständen. In diesem Zusammenhang wirkt das Magnesium einerseits antagonistisch auf die möglichen kardialen Wirkungen des Calciums, insbesondere bei Überdosierung oder zu schneller Infusion. Andererseits wirkt es therapeutisch bei einer häufig gleichzeitig zur Hypocalcämie bestehenden Hypomagnesiämie.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Calcium

Calcium ist zu über 90% im Knochen gebunden. Nur ca. 1% davon ist frei austauschbar mit dem Calcium in Serum und Interstitialflüssigkeit. Im Serum ist Calcium zu 35-40% an Proteine gebunden, 5-10% sind komplex gebunden und 40-60% liegen ionisiert vor. Der Blutspiegel wird durch eine hormonelle Regulierung mit Parathormon, Calcitonin und Dihydrocholecalciferol in engen Grenzen gehalten. Calcium wird überwiegend über die Faeces und nur zu einem geringen Teil über den Urin ausgeschieden.

Magnesium

Magnesium befindet sich bei erwachsenen Tieren zu 50% in den Knochen, zu 45% im Intrazellulärraum und nur zu 1% im Extrazellulärraum, wovon 30% proteingebunden vorliegen. Die Ausnutzung des mit der Nahrung aufgenommenen Magnesiums schwankt bei erwachsenen Rindern zwischen 15 und 26%. Die Resorption erfolgt zu 80% aus dem Pansen. Bei Aufnahme von jungem, eiweißreichem Weidegras kann die Resorption bis auf 8% zurückgehen.

Die Elimination von Magnesium erfolgt hauptsächlich über die Nieren, wobei die Ausscheidungsrate sich proportional zur Serumkonzentration und der glomerulären Filtration verhält.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: sofort verbrauchen

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Infusionsflasche aus Polypropylen mit Skalierung, Stopfen aus Brombutylkautschuk und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

1 x 500 ml,

12 x 500 ml, verpackt in einem Pappkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Bela-Pharm GmbH & Co. KG Lohner Straße 19 49377 Vechta Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Seite 6 von 7

10 STAND DER INFORMATION

07/2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.