

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calcium „PRO ZOON“ – Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoffe:

Calciumgluconat	333,0 mg
Magnesiumhypophosphit-Hexahydrat	50,0 mg
Borsäure	68,4 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumbicarbonatlösung	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, schwach gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung einer Hypocalcämie in Verbindung mit Magnesiummangel und deren Folgen wie Gebärpause (Milchfieber), Festliegen, Stall- und Weidetetanie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hypercalcämie und Hypermagnesiämie.
Nicht anwenden bei Hyperparathyreoidismus, Azidose, Niereninsuffizienz oder Herzglykosidintoxikation.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vorsicht ist geboten bei Verdacht auf Herzerkrankungen (Calcium-Schock).
Die intravenöse Verabreichung muss langsam erfolgen.

Während der intravenösen Verabreichung sind Atmung, Herzfrequenz und Kreislauf kontinuierlich zu überwachen. Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (insbesondere Anstieg der Herzfrequenz, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Unruhe) ist die Infusion sofort abzubrechen. Bei calciumhaltigen Arzneimitteln können bei Überschreitung der maximalen Infusionsgeschwindigkeit allergische Reaktionen, bedingt durch Histaminausschüttung, auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Bradykardie, Tachykardie ¹ , Arrhythmie ¹ , Herzstillstand ¹ , Blutdruckabfall ² ; Hyperkalcämie ¹ ; Muskelzittern ^{2,3} ; Unruhe ^{2,3} , Zähneknirschen ^{2,3} ; vermehrtes Schwitzen ² ; Festliegen ³ , Kollaps ³ ; Reaktion an der Injektionsstelle ⁴
--	--

¹ Kann bei zu schneller Infusion auftreten.

² Kann während oder bis zu 30 Minuten nach der Infusion auftreten.

³ Bis zu 6 – 10 Stunden nach der Infusion möglich.

⁴ Kann nach subkutaner Verabreichung auftreten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Calcium steigert bei parenteraler Anwendung die Wirksamkeit von Herzglykosiden, sodass bei sonst tolerierter und unveränderter Dosierung eine Herzglykosidintoxikation auftreten kann. Die kardiale Wirkung von β -Adrenergika und Methylxanthinen wird ebenfalls verstärkt. Glukokortikoide steigern die renale Calciumausscheidung. Viele Substanzen sind inkompatibel mit Calcium, deshalb sollen zu Calciumlösungen insbesondere keine Sulfate, Tetracycline, Chlorpheniramin, Streptomycin und Nitrofurantoin zugegeben werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur langsamen intravenösen oder subkutanen Anwendung.

Rind:

0,5 ml/kg Körpergewicht (entspricht 14,84 mg Calcium und 1,4 mg Magnesium pro kg KGW).

Dies entspricht einer Menge von 200 ml – 350 ml pro Tier:

200 ml für 400 kg

250 ml für 500 kg

300 ml für 600 kg

350 ml für 700 kg

Die intravenöse Verabreichung muss langsam über einen Zeitraum von 30 Minuten erfolgen, dabei soll die Injektionslösung körperwarm sein.

Bei der subkutanen Applikation ist das gesamte Volumen auf mehrere Stellen aufzuteilen.

Die Dosierungsangaben sind Richtwerte und immer dem bestehenden Defizit und dem jeweiligen Kreislaufzustand anzupassen.

Eine erste Nachbehandlung darf frühestens nach 6 Stunden vorgenommen werden. Weitere Nachbehandlungen im Abstand von 24 Stunden, wenn sichergestellt ist, dass das Anhalten der Symptome auf einen weiterhin bestehenden hypocalcämischen Zustand zurückzuführen ist.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei zu schneller intravenöser Infusion oder Überdosierung kann es zu einer Hypercalcämie und/oder Hypermagnesiämie mit kardiotoxischen Erscheinungen wie Tachykardie nach initialer Bradykardie und Herzrhythmusstörungen (Extrasystolen) kommen.

Weitere hypercalcämische Symptome sind: motorische Schwäche, Muskelzittern, gesteigerte Erregbarkeit, Unruhe, Schweißausbrüche, Polyurie, Blutdruckabfall, Depression sowie Koma. Symptome einer Hypercalcämie können auch 6-10 Stunden nach der Applikation auftreten und dürfen aufgrund der Ähnlichkeit der Symptome nicht als Rezidiv der Hypocalcämie fehldiagnostiziert werden.

Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung ist die Behandlung sofort abzubrechen. Als Gegenmaßnahme kann in Fällen einer Hypercalcämie die renale Calciumausscheidung durch Gabe eines Schleifendiuretikums in Verbindung mit einer Infusion isotonischer NaCl-Lösung erhöht werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

4.2 Pharmakodynamik

Als Bestandteil der Knochengerüstsubstanz, von Körperflüssigkeiten und Zellen greift Calcium vielseitig in Reaktionen des Körpers, wie bei der Blutgerinnung, der Regulierung der Erregbarkeit des Nervensystems, der Entquellung, Gefäßabdichtung, Entzündungs- und Exsudationshemmung sowie Hemmung allergischer Reaktionen ein.

Das Tierarzneimittel enthält Calcium in einer organischen Verbindung (Calciumgluconat) sowie Magnesium in Form des Magnesiumhypophosphit-Hexahydrat. Durch die Borsäure entsteht Calciumgluconat, was die Löslichkeit und die Gewebeverträglichkeit verbessert. Der Schwerpunkt der Anwendung liegt bei hypocalcämischen Zuständen. In diesem Zusammenhang wirkt das Magnesium einerseits regulierend, indem es aufgrund antagonistischer Wirkungsweise die möglichen kardialen Wirkungen abschwächt. Andererseits wirkt es therapeutisch bei einer häufig gleichzeitig zur Hypercalcämie bestehenden Hypomagnesämie.

4.3 Pharmakokinetik

Calcium verteilt sich nach der Infusion überwiegend im Extrazellularraum (EZR). Es wird mit dem Harn und der Milch ausgeschieden, über die Darmdrüsen in das Darmlumen sezerniert oder verlässt die Blutbahn über die Kapillaren in verschiedene Gewebe.

Die Elimination des Magnesiums erfolgt fast ausschließlich über die Nieren.

Die Ausscheidung der Phosphate erfolgt renal über den Kot und mit der Milch.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung:

Glasflasche: 2 Jahre

Kunststoffflasche: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflasche (Braunglas Type II) mit Brombutylkautschuk und Aluminiumbördelkappe oder Polypropylenbehältnis mit Brombutylkautschuk und Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen: 400 ml, 12 x 400 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00589

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 2. Oktober 2003

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

01/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).