

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calmafusion, 380/60/50 mg/ml, Infusionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff(e):

Kalziumgluconat zur Injektion	380 mg (entspricht 34,0 mg oder 0,85 mmol Ca ²⁺)
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	60 mg (entspricht 7,2 mg oder 0,30 mmol Mg ²⁺)
Borsäure	50 mg

Sonstiger Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
--

Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose bis gelbbraune Lösung.

pH-Wert der Lösung 3,0 – 4,0

Osmolalität 2040 – 2260 mOsm/kg

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierarten (en):

Rinder, Schafe, Schweine

3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart :

Behandlung von akuter Hypokalzämie, die durch Magnesiummangel erschwert wird.

3.3. Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Hypercalcämie und Hypermagnesiämie.

Nicht anwenden bei Kalzinose bei Rind und Schaf.

Nicht anwenden nach hochdosierter Verabreichung von Vitamin D₃.

Nicht anwenden bei chronischer Niereninsuffizienz oder bei Kreislauf- oder Herzerkrankungen.

Nicht bei Rindern verwenden, die an septikämischen Vorgängen im Verlauf von akuter Mastitis bei Rindern leiden.

Nicht anwenden gleichzeitig oder kurz danach erfolgende intravenöse Verabreichung von anorganischen Phosphatlösungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4. Besondere Warnhinweise :

Bei akuter Hypomagnesiämie kann die Verabreichung einer Lösung mit einer höheren Magnesiumkonzentration erforderlich sein.

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intravenöse Applikation muss langsam erfolgen.

Die Lösung muss vor der Verabreichung auf Körpertemperatur aufgewärmt werden.

Während der Infusion sind Herz, Rhythmus und Kreislauf kontinuierlich zu überwachen. Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (insbesondere Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Unruhe) ist die Infusion sofort abzubrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel enthält Borsäure und darf nicht durch Schwangere, gebärfähige Frauen oder Frauen, die schwanger werden möchten, verabreicht werden.

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

Dieses Produkt kann aufgrund des niedrigen pH-Werts der Produktformulierung zu leichten Haut- und Augenreizungen führen.

Berührung mit der Haut und den Augen vermeiden.

Schutzhandschuhe und -brille tragen.

Bei Kontakt des Produkts mit Haut oder Augen, umgehend mit Wasser abspülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6. Nebenwirkungen:

Rind, Schaf, Schwein

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Hyperkalzämie ¹ Bradykardie ² , tachykardie ³ Unruhe Muskelzittern Hypersalivation Tachypnoe Allgemeine Krankheit ⁴
---	---

¹Vorübergehend.

²Anfänglich.

³Ein Anstieg der Herzfrequenz nach initialer Bradykardie kann auf eine Überdosierung hinweisen. In diesem Fall muss die Verabreichung umgehend abgebrochen werden.

⁴Verzögerte Nebenwirkungen können in Form von Störungen des Allgemeinbefindens und mit Symptomen einer Hypercalcämie auch noch 6-10 Stunden nach der Verabreichung auftreten und dürfen nicht als Rezidiv der Hypocalcämie fehldiagnostiziert werden.

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 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

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

3.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Kalzium erhöht die Wirkungen von Herzglykosiden.

Kalzium verstärkt die Herzwirkungen von β -adrenergischen Medizinprodukten und Methylxanthinen.

Glucocorticoide erhöhen durch Vitamin D-Antagonismus die renale Ausscheidung von Calcium.

3.9. Art der Anwendung und Dosierung:

Für kurze intravenöse Infusion empfohlen über einen Zeitraum von 20 – 30 Minuten.

Kleinere Volumen (unter 50 ml) müssen mit einer sterilen Spritze oder Spritzeninfusionspumpe verabreicht werden.

Rinder

Verabreichung von 14 – 20 mg Ca^{2+} (0,34 – 0,51 mmol Ca^{2+}) und 2,9 – 4,3 mg Mg^{2+} (0,12 – 0,18 mmol Mg^{2+}) pro kg Körpergewicht entsprechend 0,4 – 0,6 ml Produkt pro 1 kg Körpergewicht.

Schaf, Kalb, Schwein

Verabreichung von 10 – 14 mg Ca^{2+} (0,26 – 0,34 mmol Ca^{2+}) und 2,2 – 2,9 mg Mg^{2+} (0,09 – 0,12 mmol Mg^{2+}) pro kg Körpergewicht entsprechend 0,3 – 0,4 ml Produkt pro 1 kg Körpergewicht.

Die oben genannten Dosierungsanweisungen dienen als Richtlinie. Die Dosis ist immer dem bestehenden Defizit und dem jeweiligen Kreislaufzustand anzupassen.

Die zweite Behandlung darf nicht früher als 12 Stunden nach der ersten Verabreichung verabreicht werden. Die Verabreichung kann in 24-Stunden-Intervallen zweimal wiederholt werden, wenn der hypokalzämische Zustand weiter anhält.

3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Wird die intravenöse Verabreichung zu schnell durchgeführt, kann Hyperkalzämie und/oder Hypermagnesämie mit kardiotoxischen Symptomen, wie initialer Bradykardie mit folgender Tachykardie, Herzrhythmusstörung und in schweren Fällen Kammerflimmern mit Herzstillstand auftreten.

Weitere Symptom von Hyperkalzämie sind: Motorische Schwäche, Muskelzittern, erhöhte Erregbarkeit, Unruhe, Schwitzen, Polyurie, Senkung des Blutdrucks, Depression und Koma.

Symptome der Hyperkalzämie können 6-10 Stunden nach der Infusion anhalten und dürfen nicht fälschlicherweise als Symptome von Hypokalzämie diagnostiziert 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. Wartezeit(en)

Rind, Schwein, Schaf

Essbare Gewebe: Null Tage.

Rind, Schaf:

Milch: Null Stunden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kalzium, Kombinationen mit Vitamin D und/oder anderen Medikamenten

4.1 ATCvet-Code: QA12AX

4.2. Pharmakodynamik

Das Produkt bringt Kalzium und Magnesium zum Tier. Die parenterale Verabreichung erhöht die plasmatische Konzentration dieser Ionen zur Behandlung von Hypokalzämie in kürzester Zeit.

Calzium

Kalzium ist ein lebenswichtiges Mineral im Körper. Nur frei ionisiertes Kalzium im Blut ist biologisch aktiv und steuert den Kalziummetabolismus. Freies Kalzium ist an vielen Körperfunktionen beteiligt, wie Ausschüttung von Hormonen und Neurotransmittern, Nervenimpulsen, Blutgerinnung und Bildung von Aktionspotenzialen in empfindlichen Membranen sowie Muskelkontraktionen.

Magnesium

Magnesium ist ebenfalls ein lebenswichtiges Mineral, ist ein Kofaktor bei einer Reihe von enzymatischen Prozessen und Impulsmechanismen, die wichtig für die Bildung von Impulsen und deren Übertragung in den Nerven und Muskelzellen sind. Während der neuromuskulären Übertragung von motorischen Endplattenimpulsen von Magnesium wird die Freigabe von Acetylcholin gesenkt. Magnesiumionen können die Freigabe von Überträgern im zentralen Nervensystem und den vegetativen Ganglien beeinflussen. Magnesium verursacht die Verzögerung von Impulsübertragungen im Herzmuskel. Magnesium stimuliert außerdem die Absonderung des Nebenschilddrüsenhormons und reguliert so den Serumkalziumspiegel.

Dieses veterinärmedizinische Produkt enthält als Wirkstoffe Kalzium in einer organischen Verbindung (als Kalziumgluconat) und Magnesium in Form von Magnesiumchlorid. Durch das Hinzufügen von Borsäure wird Kalziumborogluconat gebildet, das die Löslichkeit und Gewebeverträglichkeit erhöht.

4.3. Pharmakokinetik

Nach der parenteralen Verabreichung werden Kalzium und Magnesium schnell verteilt. Die Höhe der Proteinbindung liegt bei 50 % für Kalzium und 30-50 % für Magnesium. Kalzium wird über den Kot und Magnesium über die Nieren ausgeschieden.

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 im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4. Art und Beschaffenheit der Verpackung

Polypropylenflasche mit Skala, verschlossen mit Brombutylgummiverschluss und gesichert mit Aluminiumkappe oder Flip-off-Deckel mit Polypropylen Deckel.

Packungsgröße: 500 ml oder 12x500 ml in einem Karton.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V549697

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13/11/2019

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

22/01/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

