

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass je nach individueller Marktlage das Tierarzneimittel entweder mit einem kombinierten Etikett oder mit einer separaten Gebrauchsinformation und Etikett vermarktet wird.

B. KOMBINIERTE KENNZEICHNUNG

Die 500-ml-Flasche enthält alle Informationen auf der Packungsbeilage und dem Etikett.

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Flasche 500 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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

Klare, leicht gelb-braune Lösung, frei von sichtbaren Partikeln

Osmolarität: 0.690 – 0.850 Osmol/l

pH-Wert: 3.0 - 4.0

3. PACKUNGSGRÖSSEN

500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung einer akuten Hypocalcämie.

6. GEGENANZEIGEN

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 Sepsis im Verlauf der akuten Mastitis des Rindes.

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

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

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Keine bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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 abubrechen.

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.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Calcium steigert die Wirksamkeit von Herzglykosiden.
Durch Calcium werden die kardialen Wirkungen von β -Adrenergika und Methylxanthinen verstärkt.
Glukocorticoide erhöhen durch Vit. D-Antagonismus die renale Ausscheidung von Calcium.

Überdosierung:
Bei Überdosierung oder zu schneller intravenöser Infusion kann es zu einer Hypercalcämie oder Hypermagnesiämie mit kardiotoxischen Symptomen wie initialer Bradykardie und nachfolgender Tachykardie, Herzrhythmusstörungen und in schweren Fällen zu Kammerflimmern 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 abubrechen.
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.

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hyperkalzämie ¹ Bradykardie ² , Tachykardie ³ Tachypnoe
--	--

	Unruhe Muskelzittern Hypersalivation Störung des Allgemeinbefindens ⁴
--	---

¹Vorübergehend.

²Anfänglich.

³Ein Anstieg der Herzfrequenz nach anfänglicher Bradykardie kann auf eine Überdosierung hinweisen. In diesem Fall muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

⁴Verzögerte Nebenwirkungen können in Form von Störungen des allgemeinen Gesundheitszustands und Symptomen einer Hyperkalzämie bis zu 6–10 Stunden nach der Verabreichung auftreten und dürfen nicht als wiederkehrende Hypokalzämie diagnostiziert werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf diesem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer 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 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.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Die intravenöse Infusion muss langsam über einen Zeitraum von 20-30 Minuten erfolgen.
Bei Pferden wird empfohlen, die erforderliche Dosis dieses Tierarzneimittels 1:4 mit isotonischer Kochsalzlösung oder Glukose zu verdünnen und über mindestens zwei Stunden zu infundieren.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:	Essbare Gewebe:	Null Tage
	Milch:	Null Stunden
Schweine:	Essbare Gewebe:	Null Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖßEN

Z. Nr.: 840817

Packungsgrößen

1 x 500 ml

12 x 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG**Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung**

04/2025

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

17. KONTAKTDATEN**Kontakt Daten**Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

AniMed Service AG

Liebochstrasse 9

8143 Dobl

Österreich

Tel.: +43 3136 55667

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

18. WEITERE INFORMATIONEN**19. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"**

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen

22. Chargenbezeichnung

Lot {Nummer}

Rezept- und apothekenpflichtig

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
{Äußere Umhüllung / Umkarton für Bündelpackungen}

12 x 500 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFFE

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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

3. PACKUNGSGRÖSSEN

12 x 500 ml

4. ZIELTIERARTEN

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

[nicht erforderlich]

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intravenösen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:	Essbare Gewebe:	Null Tage
	Milch:	Null Stunden
Schweine:	Essbare Gewebe:	Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Zulassungsinhaber

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 840817

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

{Behältnis/Flasche}

Diese Kennzeichnung mit Packungsbeilage kann verwendet werden, wenn ein kombiniertes Etikett bei mehrsprachigen Verpackungen aus Platzgründen nicht möglich ist.

1 x 500 ml**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

2. WIRKSTOFFE

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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

3. PACKUNGSGRÖSSE

1 x 500 ml

4. ZIELTIERARTEN

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intravenösen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:	Essbare Gewebe:	Null Tage
	Milch:	Null Stunden
Schweine:	Essbare Gewebe:	Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Z. Nr.: 840817

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}