

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Calcium „PRO ZOON“ – Injektionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

Ein ml enthält:

Wirkstoffe:

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

Klare, schwach gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind

4. Anwendungsgebiete

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

5. 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.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

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 Applikation 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 abubrechen.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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, Chlorphenamin, Streptomycin oder Nitrofurantoin zugegeben werden.

Überdosierung:

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 abubrechen.

Als Gegenmaßnahme kann in Fällen einer Hypercalcämie die renale Calciumausscheidung durch Gabe eines Schleifendiuretikums in Verbindung mit einer Infusion isotonischer NaCl-Lösung erhöht werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Bradykardie, Tachykardie ¹ , Arrhythmie ¹ , Herzstillstand ¹ , Blutdruckabfall ² ; Hypercalcämie 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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage 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 dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, A-1200 Wien

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

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

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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

Hinweis:

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.

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vorsicht ist geboten bei Verdacht auf Herzerkrankungen (Calcium-Schock).

Die intravenöse Verabreichung muss langsam erfolgen.

Während der intravenösen Applikation 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.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen

12. 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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 8-00589

Packungsgrößen: 400 ml, 12 x 400 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2026

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Newry, Co Down, N Ireland, BT35 6JP

Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Irland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

PRO ZOON Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Str. 3
A-4600 Wels
+43 7242 28333
office@prozoon.at

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

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.
