

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Calcibel 240/60/60 mg/ml Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml Infusionslösung enthält:

Wirkstoffe:

| | | |
|-----------------------------|--------|---------------------------------|
| Calciumgluconat | 240 mg | (entsprechend 21,5 mg Calcium) |
| Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 60 mg | (entsprechend 7,2 mg Magnesium) |
| Borsäure | 60 mg | |

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung

Osmolarität: 1,386 - 1,694 osmol/l

pH-Wert: 3.2 - 4.0

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung einer akuten Hypocalcämie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Hypercalcämie und Hypermagnesiämie
- idiopathischer Hypocalcämie bei Fohlen
- Kalzinose beim Rind und bei kleinen Wiederkäuern
- Septikämie im Verlauf der akuten Mastitis des Rindes
- chronischer Niereninsuffizienz oder Herz-Kreislaufstörungen

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

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intravenöse Verabreichung muss langsam erfolgen und die Infusionslösung muss körperwarm sein.

Während der Infusion sind Herzfrequenz und Herzrhythmus und Kreislauf zu überwachen. 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 Selbsteinjektion zu vermeiden, da diese möglicherweise eine Irritation an der Injektionsstelle hervorrufen kann.

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

Dieses Tierarzneimittel kann aufgrund des niedrigen pH-Werts der Formulierung leichte Haut- und Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Tragen Sie Schutzhandschuhe und eine Schutzbrille. Wenn das Tierarzneimittel mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, spülen Sie sofort mit Wasser.

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 und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Calcium steigert die Wirksamkeit von Herzglykosiden.

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

Überdosierung:

Bei Überdosierung oder zu schneller intravenöser Infusion kann es zu initialer Bradykardie mit nachfolgender Tachykardie, Herzrhythmusstörungen und in schweren Fällen zu Kammerflimmern mit Herzstillstand kommen.

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

Beim Überschreiten der maximalen Infusionsgeschwindigkeit kann es zu allergischen Reaktionen, bedingt durch Histaminausschüttung kommen. Symptome einer Hyperkalzämie können auch noch 6-

10 Stunden nach der Infusion auftreten und dürfen aufgrund der Ähnlichkeit der Symptome nicht als Rezidiv der Hypokalzämie fehldiagnostiziert werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein:

| | |
|---|--|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Hyperkalzämie (hoher Kalziumspiegel) ¹ Bradykardie (langsame Herzfrequenz) ² Tachypnoe (schnelle Atmung) ² Unruhe ² Muskelzittern ² Erhöhter Speichelfluss ² Tachykardie (schnelle Herzfrequenz) ^{2,3} Störung des Allgemeinbefindens ^{2,4} |
|---|--|

¹ vorübergehend

²Symptome einer Hyperkalzämie (hoher Kalziumspiegel)

³Nach einer anfänglichen Bradykardie (langsame Herzfrequenz) kann dies auf eine Überdosierung hinweisen. In diesem Fall muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

⁴Kann als verzögerte Nebenwirkung und mit Symptomen einer Hyperkalzämie (hoher Kalziumspiegel) sogar 6–10 Stunden nach der Infusion auftreten und darf nicht fälschlicherweise als erneutes Auftreten einer Hypokalzämie (niedriger Kalziumspiegel) diagnostiziert werden. Siehe auch „Überdosierung“.

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 Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage 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/>

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

Intravenöse Anwendung.

Rind:

Zur langsamen intravenösen Anwendung.

Adultes Rind:

40-50 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 17,2 – 21,5 mg Ca²⁺ und 5,8 – 7,2 mg Mg²⁺ pro kg Körpergewicht).

Kalb:

30 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 12,9 mg Ca²⁺ und 4,3Mg²⁺ pro kg Körpergewicht).

Schaf, Ziege, Schwein:

Zur langsamen intravenösen Anwendung.
30 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 12,9 mg Ca²⁺ und 4,3 mg Mg²⁺ pro kg Körpergewicht).

Pferd:

Zur langsamen intravenösen Anwendung
30 ml dieses Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 12,9 mg Ca²⁺ und 4,3 mg Mg²⁺ pro kg Körpergewicht).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine:

Die intravenöse Infusion muss langsam über einen Zeitraum von 20-30 Minuten erfolgen.

Pferde:

Bei Pferden sollte die Infusionsrate 4-8 mg/kg/h Calcium (entsprechend 0,18-0,36 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 immer dem individuellen 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 eine weiterhin bestehende Hypocalcämie zurückzuführen ist.

10. Wartezeiten

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum 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.: 836855

Packungsgrößen:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdata 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.

Rezept- und apothekenpflichtig