

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENSETZUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung einer akuten Hypocalcämie.

4.3 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 Anwendung von anorganischem Phosphor anwenden
- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die intravenöse Applikation muss langsam erfolgen und die Infusionslösung muss körperwarm sein. Während der Infusion sind Herz und Kreislauf zu überwachen. 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.

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 Produkt 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen kann es zu einer transienten Hypercalcämie kommen, die sich wie folgt zeigt:

- initiale Bradykardie,
- Unruhe, Muskelzittern, Salivation,
- Erhöhung der Atemfrequenz.

Ein Anstieg der Herzfrequenz nach einer initialen Bradykardie ist als Zeichen für eine beginnende Überdosierung zu werten. In diesem Fall ist die Infusion unverzüglich abubrechen. Verzögerte Nebenwirkungen können in Form von Störungen des Allgemeinbefindens und mit Symptomen einer Hypercalcämie auch noch 6 -10 Stunden nach der Infusion auftreten und dürfen nicht als Rezidiv der Hypocalcämie fehldiagnostiziert werden.

Siehe auch unter „Überdosierung“.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Calcium steigert die Wirksamkeit von Herzglykosiden.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Rind:

Zur langsamen intravenösen Anwendung

Adultes Rind:

40-50 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 17,2 – 21,5 mg Ca^{2+} und 5,8 – 7,2 mg Mg^{2+} pro kg Körpergewicht).

Kalb:

30 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 12,9 mg Ca^{2+} und 4,3 mg Mg^{2+} pro kg Körpergewicht).

Schaf, Ziege, Schwein:

Zur langsamen intravenösen Anwendung

30 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 12,9 mg Ca^{2+} und 4,3 mg Mg^{2+} pro kg Körpergewicht).

Adultes Rind, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein:

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

Pferd:

Zur langsamen intravenösen Anwendung

30 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 12,9 mg Ca^{2+} und 4,3 mg Mg^{2+} pro kg Körpergewicht).

Bei Pferden sollte eine 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 einen weiterhin bestehenden hypocalcämischen Zustand zurückzuführen ist.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung oder zu schneller intravenöser Infusion kann es zu initialer Bradykardie mit nachfolgender Tachykardie, Herzrhythmusstörungen und in schweren Fällen zu ventrikulärem Herzflimmern 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 Überempfindlichkeitsreaktionen, bedingt durch Histaminausschüttung kommen. 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.

4.11 Wartezeit(en)

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stoff- oder Indikationsgruppe:	Calcium, Kombination mit Vitamin D und/oder anderen Arzneimitteln
ATCvet code:	QA12AX

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Calcium

Calcium ist ein essentielles Element, welches für die normale Nerven- und Muskelfunktion sowie für die Zellmembranen, Permeabilität der Gefäßwände und zur Aktivierung von enzymatischen Reaktionen benötigt wird. Nur freies, ionisiertes Calcium im Blut ist biologisch aktiv.

Insbesondere bei erhöhtem Calciumbedarf, z. B. post partum, kann eine Hypocalcämie entstehen.

Magnesium

Magnesium ist ein Co-Faktor in zahlreichen Enzymsystemen. Darüber hinaus spielt es eine Rolle bei der muskulären Erregung und bei Transmitterfreisetzungen. Am Herzen kommt es durch Magnesium zu verzögerter Erregungsleitung. Magnesium stimuliert die Sekretion von Parathormon und wirkt somit regulierend auf den Serumcalciumspiegel. Bei Wiederkäuern kann eine Hypomagnesiämie entstehen, insbesondere bei Aufnahme von jungem, eiweißreichem Weidegras.

Das Tierarzneimittel enthält als Wirkstoffe Calcium in einer organischen Verbindung sowie Magnesium in Form des Magnesiumchlorids. Durch die Borsäure entsteht Calciumborogluconat, was die Löslichkeit und Gewebeverträglichkeit verbessert. Der Schwerpunkt der Anwendung liegt bei hypocalcämischen Zuständen. In diesem Zusammenhang wirkt das Magnesium einerseits antagonistisch auf die möglichen kardialen Wirkungen des Calciums, insbesondere bei Überdosierung oder zu schneller Infusion. Andererseits wirkt es therapeutisch bei einer häufig gleichzeitig zur Hypocalcämie bestehenden Hypomagnesiämie.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Calcium

Calcium ist zu über 90% im Knochen gebunden. Nur ca. 1% davon ist frei austauschbar mit dem Calcium in Serum und Interstitialflüssigkeit. Im Serum ist Calcium zu 35 – 40% an Proteine gebunden, 5 – 10% sind komplex gebunden und 40 – 60% liegen ionisiert vor. Calcium wird überwiegend über die Faeces und nur zu einem geringen Teil über den Urin ausgeschieden.

Magnesium

Magnesium befindet sich bei erwachsenen Tieren zu 50% in den Knochen, zu 45% im Intrazellulärraum und nur zu 1% im Extrazellulärraum, wovon 30% proteingebunden vorliegen und der Rest als freie

Ionen. Die Ausnutzung des mit der Nahrung aufgenommenen Magnesiums schwankt bei erwachsenen Rindern zwischen 15 und 26%. Die Resorption erfolgt zu 80% aus dem Pansen. Bei Aufnahme von jungem, eiweißreichem Weidegras kann die Resorption bis auf 8% zurückgehen.

Die Elimination von Magnesium erfolgt hauptsächlich über die Nieren, wobei die Ausscheidungsrate sich proportional zur Serumkonzentration und der glomerulären Filtration verhält.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:	3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen:	sofort verbrauchen

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Infusionsflasche aus Polypropylen mit Skalierung, Stopfen aus Brombutylkautschuk und Aluminiumkappe mit Abreißhilfe.

Packungsgrößen:

1 x 500 ml,

6 x 500 ml,

12 x 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

836855

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.04.2016

Datum der letzten Verlängerung:

10 STAND DER INFORMATION

{MM/JJJ}

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.