

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

CALCIUMBORO-kel, 279,24 mg/ml + 40 mg/ml, Injektionslösung für Rind und Schaf

2. Zusammensetzung

Pro ml:

Wirkstoffe:

24,96 mg Calcium, entsprechend 279,24 mg Calciumgluconat

4,78 mg Magnesium, entsprechend 40 mg Magnesiumchlorid

Hilfsstoffe:

Methylparahydroxybenzoat (E218) 1 mg – Borsäure (E284) – Wasser für Injektionszwecke

3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf

4. Anwendungsgebiet(e)

Akute Hypokalzämie bei Rindern und Schafen (Gebärparesie, Kalbefieber).

Akute Hypomagnesiämie bei Rindern (Kopfkrankheit, Weidetetanie).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kardiovaskulären Erkrankungen.

Nicht anwenden bei Hyperparathyreoidismus, Niereninsuffizienz, Azidose, Intoxikationen mit Herzglykosiden.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel darf ausschließlich intravenös verabreicht werden.

Sofern möglich, ist die Lösung zuerst auf Körpertemperatur zu erwärmen.

Damit die Injektion so aseptisch wie möglich erfolgen kann, müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden.

Es wird empfohlen, das Infusionsgerät stets auf vorhandene Lufteinschlüsse zu kontrollieren.

Die Lösung muss sehr langsam intravenös verabreicht werden, d. h. über einen Zeitraum von **mindestens 5 Minuten**.

Es wird außerdem empfohlen, den Herzschlag während der intravenösen Verabreichung regelmäßig zu kontrollieren.

Bei einem Rückfall nach der Therapie sollte ein Mindestabstand von 6 Stunden zwischen der ersten und der zweiten Behandlung eingehalten werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Ein erhöhter Calciumspiegel im Blut kann die therapeutische, aber auch die toxische Wirkung von Herzglykosiden, Sympathomimetika und Methylxanthinen (u. a. Koffein) erhöhen.

Calcium antagonisiert die akute neuromuskulär blockierende Wirkung von Aminoglykosidantibiotika. Andererseits kann Magnesium die neuromuskulär blockierende Wirkung einiger Arzneimittel (u. a. muskelentspannende Mittel wie z. B. Succinylcholin) erhöhen. Kalzium bildet Komplexe mit Tetracyclin-Antibiotika, was zur Inaktivierung ihrer antimikrobiellen Aktivität führt.

Überdosierung:

Zu schnelle intravenöse Injektion und/oder Überdosierung können Symptome einer Hyperkalzämie hervorrufen.

Ist ein plötzlicher Anstieg des Herzschlags oder ein ausgesprochen unregelmäßiger Herzschlag festzustellen, muss die intravenöse Verabreichung sofort beendet werden. Die Behandlung kann evtl. später fortgesetzt werden. Die Verabreichung muss in diesem Fall allmählich erfolgen, unter regelmäßiger Kontrolle des Herzschlags. Mögliche Weiterbehandlung: Na-EDTA langsam intravenös verabreichen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Kalzium- und Magnesiumsalze sind mit einer Vielzahl von Arzneimitteln nicht kompatibel, was zur Bildung von Niederschlägen führen kann.

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen.

7. Nebenwirkungen

Rind, Schaf

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Kardiovaskuläre Erkrankungen (Bradykardie ¹ , Tachykardie ¹ , harter Puls ¹ , Extrasystolen ¹ , Herzstillstand, ventrikuläre Fibrillation, Herzblock) ¹ Muskelzittern ² Hypersalivation ² , unwillkürliche Kotabsetzen ² Erhöhter Tränenfluss ² Zähneknirschen ² , Reizbarkeit ² , Erregung ² Häufiges Urinieren ² Depression, Teilnahmslosigkeit, Anorexie ² Allgemeine Schwäche ²
--	---

¹ Aufgrund der vorübergehenden Hyperkalzämie kann eine anfängliche Bradykardie auftreten, die sich zu einer leichten Tachykardie und einem harten Puls entwickelt. In einigen Fällen kann dies zu ausgeprägter Tachykardie, Extrasystolen (unregelmäßiger Puls) und sogar zu Herzstillstand mit Todesfolge führen. Die Wahrscheinlichkeit schwerwiegender Nebenwirkungen steigt bei schneller intravenöser Verabreichung.

² Kann während, aber auch nach der Behandlung beobachtet werden.

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Ausgewachsene Rinder (500-600 kg): 500 ml (entsp. 12,5 g Calcium + 2,4 g Magnesium) oder die ganze Flasche infundieren.

Schaf: 1 ml pro kg Körpergewicht.
Bei einem Rezidiv nach der Therapie muss zwischen der ersten und zweiten Behandlung eine Zeitspanne von mindestens 6 Stunden liegen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Sehr langsam intravenös verabreichen, d. h. über einen Zeitraum von **mindestens** 5 Minuten.
Das Tierarzneimittel ist nicht zur subkutanen Verabreichung geeignet.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern.

Vor Frost schützen.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 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

BE-V265736

Polypropylenflasche mit 500 ml, einzeln verpackt oder in einer Gruppenkartonage von 12 x 500 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 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:

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgien

Tel.: +32 (0)3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen

Kela Veterinaria nv
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
Belgien
Tel.: +32 (0)3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health