

PACKUNGSBESCHRIFTUNGEN FÜR ÖSTERREICH

FACHINFORMATION (Zusammenfassung der Produkteigenschaften)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calcitat - Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml enthalten:

Wirkstoffe:

Calciumgluconat 1 H ₂ O	1,55 g
Calciumborogluconat	21,45 g
Calciumhydroxid	0,66 g
Magnesiumchlorid	3,25 g
2-Aminoethyl-dihydrogenphosphat	0,30 g
(entsprechend Ca ²⁺ 2,28 g bzw. 57 mmol und Mg ²⁺ 0,39 g bzw. 16 mmol)	

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat	0,10 g
-------------------------	--------

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Rind, Schaf, Ziege: akute Calciummangelzustände, hypocalcämische Gebärpause (Milchfieber)

Mutterschwein: Geburtstetanie (Eklampsie)

Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze: zur Begleittherapie bei Allergien.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei schwerer Niereninsuffizienz, Hypercalcämie, Hypermagnesiämie, Hyperparathyreoidismus, Acidose, Kalzinose oder Herzglykosidintoxikation.

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die intravenöse Applikation muss langsam erfolgen.

Vorsicht bei digitalisierten Patienten. Während der Infusion sind Herz- und Kreislauf zu kontrollieren. Bei Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (insbesondere Herzrhythmusstörungen, Unruhe, Blutdruckabfall) ist die Infusion sofort abubrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Auch bei therapeutischer Dosierung kann es durch den Calciumgehalt 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 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.

An der Injektionsstelle kann es lokal zu Irritationen kommen.

Siehe auch Hinweise für den Fall der Überdosierung unter Abschnitt 4.10.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Eine Anwendung während Trächtigkeit und Laktation ist möglich.

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. Glucocorticoide erhöhen durch Vit. D-Antagonismus die renale Ausscheidung von Calcium.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur langsamen intravenösen, intramuskulären und subkutanen Anwendung.

Die Lösung ist langsam und körperwarm intravenös zu infundieren. Die Infusionsdauer soll beim Rind mindestens 5 bis 10 Minuten betragen, beim Kleintier 15 bis 30 Minuten.

Bei der intramuskulären und subkutanen Verabreichung größerer Injektionsvolumina sind diese auf mehrere Injektionsstellen zu verteilen

Rind:	Akute Calciummangelzustände, hypocalcämische Gebärpause: 400 bis 440 ml/500 kg KGW Zur Begleittherapie bei Allergien: 200 bis 300 ml/500 kg KGW	Entsprechend 228 bis 250,8 mmol Ca ²⁺ und 64 bis 70,4 mmol Mg ²⁺ pro 500 kg KGW Entsprechend 114 bis 171 mmol Ca ²⁺ und 32 bis 48 mmol Mg ²⁺ pro 500 kg KGW
Kalb, Schaf, Ziege, Schwein:	30 ml/50 kg KGW	Entsprechend 17,1 mmol Ca ²⁺ und 4,8 mmol Mg ²⁺ pro 50 kg KGW
Ferkel:	3 ml/ 5 kg KGW	Entsprechend 1,71 mmol Ca ²⁺ und 0,48 mmol Mg ²⁺ pro 5 kg KGW
Hund:	4 ml/10 kg KGW	Entsprechend 2,28 mmol Ca ²⁺ und 0,64 mmol Mg ²⁺ pro 10 kg KGW
Katze:	1 ml/ 2,5 kg KGW	Entsprechend 0,57 mmol Ca ²⁺ und 0,16 mmol Mg ²⁺ pro 2,5 kg KGW

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

Eine Behandlung ist in der Regel ausreichend; nur in Sonderfällen ist eine zweite Infusion erforderlich.

Eine erste Nachbehandlung darf frühestens nach 6 Stunden vorgenommen werden. Weitere Nachbehandlungen nach 24 Stunden, wenn sichergestellt ist, dass das Anhalten der Symptome auf einen weiterhin bestehenden hypocalcämischen Zustand zurückzuführen ist.

Für die Behandlung akuter Calciummangelzustände und der hypocalcämischen Gebärpause ist die Lösung intravenös bzw. fraktioniert intravenös und subkutan zu verabreichen.

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

Bei zu schneller intravenöser Infusion oder Überdosierung kann es zu einer Hypercalcämie und/oder Hypermagnesiämie mit kardiotoxischen Erscheinungen wie Tachykardie nach initialer Bradykardie, Herzrhythmusstörungen und in schweren Fällen ventrikulärem Herzflimmern mit Herzstillstand, kommen. Als weitere hypercalcämische Symptome sind zu beachten: motorische Schwäche, Muskelzittern, gesteigerte Erregbarkeit, Unruhe, Schweißausbrüche, Polyurie, Blutdruckabfall, Depression sowie Koma.

Symptome einer Hypercalcämie können auch noch 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 abzubrechen.

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

4.11 Wartezeit(en)

Rind, Schaf, Ziege:
essbare Gewebe 0 Tage
Milch 0 Tage

Schwein:
essbare Gewebe 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Calciumsalze als Mineralstoffzusatz in Kombinationen.
ATCvet-Code: QA12AA20

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Calcium:

Calcium zählt zu den wichtigsten Kationen im Organismus. Nur das freie ionisierte Calcium im Blut ist biologisch aktiv und wirkt als Regelgröße für den Calciumhaushalt. Das freie Calcium wirkt an vielen Stellen im Organismus, u. a. bei der Freisetzung von Hormonen und Neurotransmittern, Vermittlung der Wirkung von „second messengers“, in der Blutgerinnung und bei der Entstehung von Aktionspotentialen erregbarer Membranen und der elektromechanischen Kopplung der Muskulatur. Die physiologische Calciumkonzentration liegt bei Tieren zwischen 2,3 und 3,4 mmol/l. Insbesondere bei plötzlich erhöhtem Calciumbedarf, z. B. post partum, kann eine hypocalcämische Stoffwechsellage entstehen. Die Symptomatik einer akuten Hypocalcämie ist gekennzeichnet durch Tetanie oder Parese. Neben dem Ausgleich des Calciumdefizits beim Bild einer akuten peripartalen Hypocalcämie wird der gefäßabdichtende Effekt des Calciums auch bei der Behandlung von Krankheitsbildern mit erhöhter Gefäßpermeabilität, wie Allergien und Entzündungen, genutzt.

Magnesium:

Auch Magnesium stellt ein wichtiges Kation im Organismus dar. Es findet sich als Cofaktor in zahlreichen Enzymsystemen und Transportprozessen und ist für die Erregungsbildung und Erregungsleitung an Nerven und Muskelzellen von Bedeutung. Bei der neuromuskulären Erregungsübertragung an den motorischen Endplatten verringert es die Acetylcholinfreisetzung. Magnesiumionen können die Transmitterfreisetzung an Synapsen des ZNS sowie vegetativer Ganglien beeinflussen. Am Herzen kommt es durch Magnesium zu verzögerter Erregungsleitung. Magnesium stimuliert die Sekretion von Parathormon und wirkt somit regulierend auf den Serumcalciumspiegel. Die physiologischen Serumspiegel von Magnesium sind tierartlich unterschiedlich und liegen zwischen 0,75 und 1,1 mmol/l. Bei einem Serummagnesiumspiegel <0,5 mmol/l treten Symptome einer akuten Hypomagnesämie auf. Insbesondere bei Wiederkäuern sind Störungen im Magnesiumstoffwechsel zu verzeichnen, da bei ihnen die Resorption geringer ist als bei monogastrischen Tieren, besonders bei Aufnahme von jungem, eiweißreichem Weidegras. Die Hypomagnesämie zeigt sich als Folge gesteigerter neuromuskulärer Erregbarkeit in Form von Hyperästhesie, inkoordinierter Bewegungen, Muskeltremor, Tetanie, Festliegen, fortschreitendem Bewusstseinsverlust und Arrhythmien bis hin zum Herzstillstand.

Das enthaltene Monoethanolamin Phosphat (2-Aminoethyl-dihydrogenphosphat), ein Colaminabkömmling, ist ein physiologisch wirksamer Stoff, der den Stoffwechsel aktiviert.

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. Der Blutspiegel unterliegt in engen Grenzen der hormonellen Regulation durch Parathormon, Calcitonin und Dihydrocholecalciferol. Die

Elimination von nicht absorbiertem Calcium aus der Nahrung erfolgt über die Faeces, daneben findet eine der hormonellen Regulation unterliegende renale Ausscheidung statt.

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. Die Resorption erfolgt bei Wiederkäuern zu 80% aus dem Pansen. Die Ausnutzung des mit der Nahrung aufgenommenen Magnesiums schwankt bei erwachsenen Rindern zwischen 15 und 26%. Bei Aufnahme von jungem, eiweißreichem Weidegras kann die Resorption bis auf 8% zurückgehen. Die Elimination von Magnesium erfolgt hauptsächlich über die Nieren. Dabei können niedrige Blut-Magnesium-Spiegel die Ausscheidung einschränken und höhere Spiegel die Ausscheidung steigern.

Phosphor:

Das resorbierte Phosphat wird in der Dünndarmschleimhaut zum Teil zur Synthese von Phospholipiden und Lipoproteinen verwendet. Phospholipide nehmen bei Säugetieren am Aufbau der Chylomikronen teil. Ein großer Teil des resorbierten Phosphats (ca. 40 %) wird mit dem Phosphat der Knochen ausgetauscht. In den verschiedenen Geweben wird Phosphat zum Aufbau von energiereichen Verbindungen, von Nukleinsäuren und von Phospholipiden herangezogen. Bei laktierenden Tieren nimmt die Synthese von Phospholipiden und Lipoproteinen in der Leber zu, mit deren Hilfe langkettige Fettsäuren in die Milchdrüse transportiert werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat
Macrogol 200
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Tage
Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25° C lagern. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kunststoffflasche, ungefärbt, durchsichtig aus Polypropylen (Lacqatene P3020 SM 3) mit Butylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe.
Packungsgrößen: 1 x 500 ml, sowie Bündelpackung zu 20 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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00020

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

3. Juni 1987/ 23. November 2001/ 19. Januar 2018

10. STAND DER INFORMATION

April 2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig.