GEBRAUCHSINFORMATION**Calmafusion, 380/60/50 mg/ml Infusionslösung für Rinder, Schafe und Schweine****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Gemeinde Viimsi

Landkreis Harju 74013

Estland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calmafusion, 380/60/50 mg/ml Infusionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

Calciumgluconat-Monohydrat

Magnesiumchlorid-Hexahydrat

Borsäure

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:

Wirkstoff(e):

Kalziumgluconat zur Injektion 380 mg (entspricht 34,0 mg oder 0,85 mmol Ca²⁺)

Magnesiumchlorid-Hexahydrat 60 mg (entspricht 7,2 mg oder 0,30 mmol Mg²⁺)

Borsäure 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose bis gelbbraune Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von akuter Hypokalzämie, die durch Magnesiummangel erschwert wird.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hypercalcämie und Hypermagnesiämie.

Nicht anwenden bei Kalzinose bei Rind und Schaf.

Nicht anwenden nach hochdosierter Verabreichung von Vitamin D₃.

Nicht anwenden bei chronischer Niereninsuffizienz oder bei Kreislauf- oder Herzerkrankungen.

Nicht bei Rindern verwenden, die an septikämischen Vorgängen im Verlauf von akuter Mastitis bei Rindern leiden.

Nicht anwenden gleichzeitig oder kurz danach erfolgende intravenöse Verabreichung von anorganischen Phosphatlösungen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Kalzium kann eine transiente Hyperkalzämie mit den folgenden Symptomen verursachen: initiale Bradykardie, Unruhe, Muskelzittern, Salivation, Erhöhung der Atemfrequenz.

Erhöhte Herzfrequenz nach initialer Bradykardie kann auf eine Überdosierung hinweisen. In diesem Fall muss die Verabreichung umgehend gestoppt werden. Verzögerte Nebenwirkungen, die sich als Erkrankungen allgemeiner Natur darstellen können, und Symptome von Hyperkalzämie 6-10 Stunden nach der Verabreichung dürfen nicht als rezidivierende Hypokalzämie diagnostiziert werden.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Schafe, Schweine

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Für kurze intravenöse Infusion empfohlen über einen Zeitraum von 20 – 30 Minuten. Kleinere Volumina (unter 50 ml) müssen mit einer sterilen Spritze oder Spritzeninfusionspumpe verabreicht werden.

Rinder

Verabreichung von 14 – 20 mg Ca²⁺ (0,34 – 0,51 mmol Ca²⁺) und 2,9 – 4,3 mg Mg²⁺ (0,12 – 0,18 mmol Mg²⁺) pro kg Körpergewicht entsprechend 0,4 – 0,6 ml Produkt pro 1 kg Körpergewicht.

Schaf, Kalb, Schwein

Verabreichung von 10 – 14 mg Ca²⁺ (0,26 – 0,34 mmol Ca²⁺) und 2,2 – 2,9 mg Mg²⁺ (0,09 – 0,12 mmol Mg²⁺) pro kg Körpergewicht entsprechend 0,3 – 0,4 ml Produkt pro 1 kg Körpergewicht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Für kurze intravenöse Infusion empfohlen über einen Zeitraum von 20 – 30 Minuten. Die angegebenen Dosierungen sind Standardwerte. Die Dosis ist immer dem bestehenden Defizit und dem jeweiligen Kreislaufzustand anzupassen.

Die zweite Behandlung darf nicht früher als 12 Stunden nach der ersten Verabreichung verabreicht werden. Die Verabreichung kann in 24-Stunden-Intervallen zweimal wiederholt werden, wenn der hypokalzämische Zustand weiter anhält.

Während der Infusion sind Herz, Rhythmus und Kreislauf kontinuierlich zu überwachen. Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (insbesondere Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Unruhe) ist die Infusion sofort abzubrechen.

10. WARTEZEIT(EN)

Rind, Schwein, Schaf

Essbare Gewebe: Null Tage.

Rind, Schaf:

Milch: Null Stunden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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 dem ersten Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei akuter Hypomagnesämie kann die Verabreichung einer Lösung mit einer höheren Magnesiumkonzentration erforderlich sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die intravenöse Applikation muss langsam erfolgen.

Die Lösung muss vor der Verabreichung auf Körpertemperatur aufgewärmt werden.

Während der Infusion sind Herz, Rhythmus und Kreislauf kontinuierlich zu überwachen. Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (insbesondere Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Unruhe) ist die Infusion sofort abzubrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Dieses Tierarzneimittel enthält Borsäure und darf nicht durch Schwangere, gebärfähige Frauen oder Frauen, die schwanger werden möchten, verabreicht werden.

Dieses Produkt kann aufgrund des niedrigen pH-Werts der Produktformulierung zu leichten Haut- und Augenreizungen führen.

Berührung mit der Haut und den Augen vermeiden.

Schutzhandschuhe und -brille tragen.

Bei Kontakt des Produkts mit Haut oder Augen, umgehend mit Wasser abspülen.

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Kalzium erhöht die Wirkungen von Herzglykosiden.

Kalzium verstärkt die Herzwirkungen von β -adrenergetischen Medizinprodukten und Methylxanthinen.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Wird die intravenöse Verabreichung zu schnell durchgeführt, kann Hyperkalzämie und/oder Hypermagnesämie mit kardiotoxischen Symptomen, wie initialer Bradykardie mit folgender Tachykardie, Herzrhythmusstörung und in schweren Fällen Kammerflimmern mit Herzstillstand auftreten.

Weitere Symptom von Hyperkalzämie sind: Motorische Schwäche, Muskelzittern, erhöhte Erregbarkeit, Unruhe, Schwitzen, Polyurie, Senkung des Blutdrucks, Depression und Koma.

Symptome der Hyperkalzämie können 6-10 Stunden nach der Infusion anhalten und dürfen nicht fälschlicherweise als Symptome von Hypokalzämie diagnostiziert werden.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2019

15. WEITERE ANGABEN

BE-V549697

Verschreibungspflichtig