

Bitte beachten Sie, dass je nach individueller Marktlage das Produkt entweder mit einem kombinierten Etikett oder mit einer separaten Gebrauchsinformation und Etikett vermarktet wird.

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

{Flasche}

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:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Deutschland

Vertrieb

Animed Service AG

Liebochstrasse 9

8143 Dobl

Österreich

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Calciumgluconat für Injektionszwecke 380 mg (entsprechend 34,0 mg Calcium)

Magnesiumchlorid-Hexahydrat 60 mg (entsprechend 7,2 mg Magnesium)

Borsäure 50 mg

Klare, leicht gelb-braune Lösung, frei von sichtbaren Partikeln

4. Darreichungsform

Infusionslösung

5. Packungsgröße

Packungsgrößen:

500 ml

6. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung einer akuten Hypocalcämie.

7. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hypercalcämie und Hypermagnesiämie.

Nicht anwenden bei idiopathischer Hypocalcämie bei Fohlen.

Nicht anwenden bei Kalzinose beim Rind und bei kleinen Wiederkäuern.
Nicht anwenden in Folge hochdosierter Verabreichung von Vit D3-Präparaten.
Nicht anwenden bei chronischer Niereninsuffizienz oder Herz-Kreislaufstörungen.
Nicht anwenden bei Septikämie im Verlauf der akuten Mastitis des Rindes.
Nicht gleichzeitig oder unmittelbar nach der Anwendung von anorganischem Phosphor anwenden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

8. Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen wurde über transiente Hypercalcämie mit den folgenden Symptomen spontan berichtet:

- initiale Bradykardie,
- Unruhe, Muskelzittern, Hypersalivation,
- 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 abzubrechen. 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.

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett 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.

9. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein.

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

Zur langsamen intravenösen Infusion.

Rind:

Zur Behandlung einer akuten Hypocalcämie:

20-30 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 0,34 – 0,51 mmol Ca²⁺ und 0,12 – 0,18 mmol Mg²⁺ pro kg Körpergewicht).

Pferd, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein:

15-20 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 0,26 – 0,34 mmol Ca²⁺ und 0,09 – 0,12 mmol Mg²⁺ pro kg Körpergewicht).

Bei Pferden sollte die Infusionsrate 4-8 mg/kg/h Calcium (entsprechend 0,12-0,24 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 daher immer dem individuellen Defizit und dem jeweiligen Kreislaufzustand anzupassen.

Eine erste Nachbehandlung darf frühestens nach 6 Stunden vorgenommen werden. Zusätzliche Behandlungen im Abstand von 24 Stunden können verabreicht werden, wenn die anhaltenden Symptome eindeutig auf eine Hypocalcämie zurückzuführen sind.

11. Hinweise für die richtige Anwendung

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

12. Wartezeit(en)

Wartezeit(en):

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

13. Besondere Lagerungsbedingungen

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

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

14. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel darf nur langsam intravenös verabreicht werden.

Die Lösung sollte vor der Anwendung auf Körpertemperatur erwärmt werden.

Während der Infusion müssen Herzfrequenz, Herzrhythmus und Kreislauf überwacht werden. 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 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.

Das Tierarzneimittel beinhaltet Borsäure und sollte nicht von schwangeren Frauen oder Frauen, die beabsichtigen schwanger zu werden, verabreicht werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

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

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 Vit. D-Antagonismus die renale Ausscheidung von Calcium.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung oder zu schneller intravenöser Infusion kann es zu einer Hypercalcämie oder Hypermagnesiämie mit initialer Bradykardie und nachfolgender Tachykardie, Herzrhythmusstörungen und in schweren Fällen zu ventrikulärem Herzflimmern kommen.

Weitere Symptome einer Hypercalcämie 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.

Sollten die oben beschriebenen Symptome auftreten, ist die Infusion sofort abzubrechen.

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.

Inkompatibilitäten:

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

15. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

16. Genehmigungsdatum der Kennzeichnung

17. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

1 x 500 ml

12 x 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

18. Vermerk "Für Tiere" sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend

Für Tiere.

Rezept- und apothekenpflichtig.

19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. Verfalldatum

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

Nach Anbruch sofort verbrauchen

21. Zulassungsnummer(n)

Z. Nr.: XXXXXX

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B. {Nummer}