

[Version 9.1, 11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

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:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung

Osmolarität: 1,386 - 1,694 osmol/l

pH-Wert: 3.2 - 4.0

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung einer akuten Hypocalcämie.

3.3 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 Verabreichung von anorganischem Phosphor anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intravenöse Verabreichung muss langsam erfolgen und die Infusionslösung muss körperwarm sein.

Während der Infusion sind Herzfrequenz, Herzrhythmus und Kreislauf zu überwachen. 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.

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 Tierarzneimittel 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hyperkalzämie ¹ Bradykardie ² Tachypnoe ² Unruhe ² Muskelzittern ² Erhöhter Speichelfluss ² Tachykardie ^{2,3} Störung des Allgemeinbefindens ^{2,4}
---	---

¹vorübergehend

²Symptome einer Hyperkalzämie

³Nach einer anfänglichen Bradykardie kann dies auf eine Überdosierung hinweisen. In diesem Fall muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

⁴Kann als verzögerte Nebenwirkung und mit Symptomen einer Hyperkalzämie sogar 6–10 Stunden nach der Infusion auftreten und darf nicht fälschlicherweise als erneutes Auftreten einer Hypokalzämie diagnostiziert werden. Siehe auch 3.10.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber, seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

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

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intravenöse Anwendung.

Rind:

Zur langsamen intravenösen Anwendung über einen Zeitraum von 20 - 30 Minuten.

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 über einen Zeitraum von 20 - 30 Minuten.
30 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 12,9 mg Ca^{2+} und 4,3 mg Mg^{2+} pro kg Körpergewicht).

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 die 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 eine weiterhin bestehende Hypocalcämie zurückzuführen ist.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung oder zu schneller intravenöser Infusion kann es zu initialer Bradykardie mit nachfolgender Tachykardie, Herzrhythmusstörungen und in schweren Fällen zu Kammerflimmern 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und

antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.13 Wartezeiten

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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QA12AX

4.2 Pharmakodynamik

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 verzögterer 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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNR.(N)

Z.Nr.: 836855

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.04.2016

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

04/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).