

GEBRAUCHSINFORMATION
Calcium „PRO ZOON“ – Injektionslösung für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Hersteller verantwortlich für die Chargenfreigabe:

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Newry, Co Down, N Ireland, BT35 6JP

Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calcium „PRO ZOON“ – Injektionslösung für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Calciumgluconat	333,0 mg
Magnesiumhypophosphit-Hexahydrat	50,0 mg
Borsäure	68,4 mg

Klare, schwach gelbliche Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Hypocalcämie in Verbindung mit Magnesiummangel und deren Folgen wie: Gebärparese (Milchfieber), Festliegen, Stall- und Weidetetanie.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, dem Hilfsstoff oder einem der sonstigen Bestandteile,

Nicht anwenden bei Hypercalcämie und Hypermagnesiämie.

Vorsicht ist erforderlich bei Hyperparathyreoidismus, Azidose, Niereninsuffizienz und Herzglykosidintoxikation.

6. NEBENWIRKUNGEN

Initial tritt Bradykardie (Verlangsamung des Herzschlages) auf, danach kann es bei zu rascher Infusion infolge einer Hypercalcämie zu Herzfrequenzsteigerung, Rhythmusstörungen und Herzstillstand kommen. Weitere während oder bis zu 30 Minuten nach der Infusion mögliche Symptome sind Muskelzittern, Unruhe, Schweißausbruch und Blutdruckabfall bis hin zum Kollaps. Symptome einer

Hypercalcämie (Muskelzittern, Zähneknirschen, Festliegen, Unruhe) können auch 6 – 10 Stunden nach der Infusion auftreten. Nach subkutaner Applikation können sich lokale Reaktionen entwickeln.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, insbesondere solche die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind

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

Zur langsam intravenösen oder subkutanen Anwendung.

Rind: 0,5 ml/kg Körpergewicht (entspricht 14,84 mg Calcium und 1,4 mg Magnesium pro kg KGW)

Dies entspricht einer Menge von 200 ml – 350 ml je Tier:

200 ml für 400 kg

250 ml für 500 kg

300 ml für 600 kg

350 ml für 700 kg

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

Anmerkung:

1. i.v. Applikation: langsam und körperwarm infundieren.

2. s.c. Applikation: Menge auf mehrere Stellen verteilen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vorsicht bei Verdacht auf Herzschäden (Calcium-Schock). Die intravenöse Verabreichung muss langsam erfolgen. Während der intravenösen Applikation sind Herz und Kreislauf kontinuierlich zu überwachen. Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (insbesondere Anstieg der Herzfrequenz, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Unruhe) ist die Infusion sofort abzubrechen.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Glas Flasche: 2 Jahre

Kunststoff Flasche: 3 Jahre

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein Konservierungsmittel, daher sind nicht benötigte Restmengen, die nach Applikation oder Entnahme der erforderlichen Dosis im Behältnis zurückbleiben, zu entsorgen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Wechselwirkungen

Calcium steigert bei parenteraler Anwendung die Wirksamkeit von Herzglykosiden, so dass bei sonst tolerierter und unveränderter Dosierung eine Herzglykosidintoxikation auftreten kann. Die kardiale Wirkung von β -Adrenergika und Methylxanthinen wird ebenfalls verstärkt. Glukokortikoide steigern die renale Calciumausscheidung. Eine Vielzahl von Substanzen ist inkompatibel mit Calcium, deshalb sollen zu Calciumlösungen insbesondere nicht Sulfate, Tetracycline, Chlorpheniramin, Streptomycin, Nitrofurantoin zugemischt werden.

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 und Herzrhythmusstörungen (Extrasystolen) kommen. Weitere hypercalcämische Symptome sind: motorische Schwäche, Muskelzittern, gesteigerte Erregbarkeit, Unruhe, Schweißausbrüche, Polyurie, Blutdruckabfall, Depression sowie Koma. Symptome einer Hypercalcämie können auch 6-10 Stunden nach der Applikation auftreten und dürfen aufgrund der Ähnlichkeit der Symptome nicht als Rezidiv der Hypocalcämie fehldiagnostiziert werden.

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

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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2009

15. WEITERE ANGABEN

Z.Nr.: 8-00589

Packungsgrößen: 400 ml, 12 x 400 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

Vertrieb:

PRO ZOON Pharma GmbH
Kan-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels

Zusätzliche Information:

Als Bestandteil der Knochengerüstsubstanz, von Körperflüssigkeiten und Zellen greift Kalzium vielseitig in Reaktionen des Körpers, wie bei der Blutgerinnung, der Regulierung der Erregbarkeit des Nervensystems, der Entquellung, Gefäßabdichtung, Entzündungs- und Exsudationshemmung sowie Hemmung aller allergischer Reaktis