

FACHINFORMATION
(ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calcium „PRO ZOON“ – Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, schwach gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

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

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Hypercalcämie und Hypermagnesiämie.

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

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 abubrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Initial tritt Bradykardie auf, danach kann es bei zu rascher Infusion infolge 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur langsamen 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

Anmerkung:

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

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

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

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 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.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:	Null Tage
Milch:	Null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffsupplemente
ATCvet-Code: QA12AX

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Als Bestandteil der Knochengerüstsubstanz, von Körperflüssigkeiten und Zellen greift Calcium 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 Reaktionen ein.

Calcium – „Pro Zoon“ enthält Calcium in einer organischen Verbindung (Calciumgluconat) sowie Magnesium in Form des Magnesiumhypophosphit-Hexahydrat. Durch die Borsäure entsteht Calciumgluconat, was die Löslichkeit und die Gewebeverträglichkeit verbessert. Der Schwerpunkt der Anwendung liegt bei hypocalcämischen Zuständen. In diesem Zusammenhang wirkt das Magnesium einerseits regulierend, indem es aufgrund antagonistischer Wirkungsweise die möglichen kardialen Wirkungen abschwächt. Andererseits wirkt es therapeutisch bei einer häufig gleichzeitig zur Hypercalcämie bestehenden Hypomagnesämie.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Calcium verteilt sich nach der Infusion überwiegend im Extrazellularraum (EZR). Es wird mit dem Harn und der Milch ausgeschieden, über die Darmdrüsen in das Darmlumen sezerniert oder verlässt die Blutbahn über die Kapillaren in verschiedene Gewebe. Die Elimination des Magnesiums erfolgt fast ausschließlich über die Nieren. Die Ausscheidung der Phosphate erfolgt renal über den Kot und mit der Milch.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Borsäure, Natriumbicarbonatlösung,
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: Glas Flasche: 2 Jahre

Kunststoff Flasche: 3 Jahre

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche (Braunglas Type II) mit Brombutylkautschuk und Aluminiumbördelkappe oder Polypropylenbehältnis mit Brombutylkautschuk und Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen: 400 ml, 12 x 400 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 8-00589

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

November 2003

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig.