

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**



- bei gleichzeitiger oder kurz danach erfolgender intravenöser Verabreichung von anorganischen Phosphatlösungen.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intravenöse Applikation muss langsam erfolgen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hyperkalzämie <sup>1</sup> , Tachykardie <sup>2</sup> Tachypnoe Unruhe Muskelzittern Salivation Störung des Allgemeinbefindens <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup> transient

<sup>2</sup> nach einer initialen Bradykardie als Zeichen für eine beginnende Überdosierung zu werten. In diesem Fall ist die Infusion abubrechen.

<sup>3</sup> Kann als verzögerte Nebenwirkung und mit Symptomen einer Hyperkalzämie auch noch 6 – 10 Stunden nach der Infusion auftreten und darf nicht als Rezidiv der Hypokalzämie fehldiagnostiziert 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die Kontaktdaten sind im letzten Abschnitt der Packungsbeilage angegeben.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Keine Angaben.

### 3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Calcium steigert die Wirksamkeit von Herzglykosiden.

Durch Calcium werden die kardialen Wirkungen von  $\beta$ -Adrenergika und Methylxanthinen verstärkt. Glukocorticoide erhöhen durch Vit. D-Antagonismus die renale Ausscheidung von Calcium.

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur langsamen intravenösen Anwendung.

Rind

akute hypokalzämische Zustände:

20-30 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht

(entsprechend 0,34 – 0,51 mmol  $\text{Ca}^{2+}$  und 0,12-0,18 mmol  $\text{Mg}^{2+}$  pro kg Körpergewicht)

Unterstützungstherapie bei Allergien, Anaphylaxie, hämorrhagischer Diathese:

15-20 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht

(entsprechend 0,26-0,34 mmol  $\text{Ca}^{2+}$  und 0,09-0,12 mmol  $\text{Mg}^{2+}$  pro kg Körpergewicht)

Pferd, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein

15-20 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht

(entsprechend 0,26 – 0,34 mmol  $\text{Ca}^{2+}$  und 0,09 – 0,12 mmol  $\text{Mg}^{2+}$  pro kg Körpergewicht)

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

Die Dosierungsangaben sind Richtwerte und immer dem bestehenden 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 einen weiterhin bestehenden hypokalzämischen Zustand zurückzuführen ist.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei zu schneller intravenöser Infusion oder Überdosierung kann es aufgrund des Calciumgehaltes zu einer Hyperkalzämie und/oder Hypermagnesiämie mit kardiotoxischen Erscheinungen wie initiale Bradykardie mit nachfolgender Tachykardie, Herzrhythmusstörungen und in schweren Fällen ventrikulärem Herzflimmern mit Herzstillstand, kommen. Als weitere hyperkalzämische Symptome sind zu beachten: motorische Schwäche, Muskelzittern, gesteigerte Erregbarkeit, Unruhe, Schweißausbrüche, Polyurie, Blutdruckabfall, Depression sowie Koma.

Beim Überschreiten der maximalen Infusionsgeschwindigkeit kann es zu allergischen Erscheinungen, bedingt durch Histaminausschüttung kommen. In diesen Fällen ist die Infusion sofort abzubrechen.

Symptome einer Hyperkalzämie können auch noch 6-10 Stunden nach der Infusion auftreten und dürfen aufgrund der Ähnlichkeit der Symptome nicht als Rezidiv der Hypokalzämie 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.

### 3.12 Wartezeit(en)

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:	Essbare Gewebe	Null Tage
	Milch	Null Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe Null Tage

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code

QA12AX

### 4.2 Pharmakodynamik

#### Calcium

Calcium zählt zu den wichtigsten Kationen im Organismus. Nur das freie ionisierte Calcium im Blut ist biologisch aktiv und wirkt als Regelgröße für den Calciumhaushalt. Das freie Calcium wirkt an vielen Stellen im Organismus, u. a. bei der Freisetzung von Hormonen und Neurotransmittern, Vermittlung der Wirkung von „second messengers“, in der Blutgerinnung und bei der Entstehung von Aktionspotentialen erregbarer Membranen und der elektromechanischen Kopplung der Muskulatur. Die physiologische Calciumkonzentration liegt bei Tieren zwischen 2,3 und 3,4 mmol/l. Insbesondere bei plötzlich erhöhtem Calciumbedarf, z.B. post partum, kann eine hypokalzämische Stoffwechsellaage entstehen. Die Symptomatik einer akuten Hypokalzämie ist gekennzeichnet durch Tetanie oder Parese. Neben dem Ausgleich des Calciumdefizits beim Bild einer akuten peripartalen Hypokalzämie wird der gefäßabdichtende Effekt des Calciums auch bei der Behandlung von Krankheitsbildern mit erhöhter Gefäßpermeabilität, wie Allergien und Entzündungen, genutzt.

#### Magnesium

Auch Magnesium stellt ein wichtiges Kation im Organismus dar. Es findet sich als Cofaktor in zahlreichen Enzymsystemen und Transportprozessen und ist für die Erregungsbildung und Erregungsleitung an Nerven und Muskelzellen von Bedeutung. Bei der neuromuskulären Erregungsübertragung an den motorischen Endplatten verringert es die Acetylcholinfreisetzung. Magnesiumionen können die Transmitterfreisetzung an Synapsen des ZNS sowie vegetativer Ganglien beeinflussen. Am Herzen kommt es durch Magnesium zu verzögerter Erregungsleitung. Magnesium stimuliert die Sekretion von Parathormon und wirkt somit regulierend auf den Serumcalciumspiegel. Die physiologischen Serumspiegel von Magnesium sind tierartlich unterschiedlich und liegen zwischen 0,75 und 1,1 mmol/l. Bei einem Serummagnesiumspiegel <0,5 mmol/l treten Symptome einer akuten Hypomagnesiämie auf. Insbesondere bei Wiederkäuern sind Störungen im Magnesiumstoffwechsel zu verzeichnen, da bei ihnen die Resorption geringer ist als bei monogastrischen Tieren, besonders bei Aufnahme von jungem, eiweißreichem Weidegras. Die Hypomagnesiämie zeigt sich als Folge gesteigerter neuromuskulärer Erregbarkeit in Form von Hyperästhesie, inkoordinierter Bewegungen, Muskelzittern, Tetanie, Festliegen, fortschreitendem Bewusstseinsverlust und Arrhythmien bis hin zum Herzstillstand.

Das Tierarzneimittel enthält als Wirkstoffe Calcium in einer organischen Verbindung (Calciumgluconat) sowie Magnesium in Form des Magnesiumchlorids. Durch die Borsäure entsteht Calciumborogluconat, was die Löslichkeit und Gewebeverträglichkeit verbessert. Der Schwerpunkt der Anwendung liegt bei hypokalzämischen Zuständen. In diesem Zusammenhang wirkt das Magnesium einerseits regulierend, indem es aufgrund antagonistischer Wirkungsweise die möglichen kardialen Wirkungen des Calciums, insbesondere bei Überdosierung oder zu schneller Infusion abschwächt. Andererseits wirkt es therapeutisch bei einer häufig gleichzeitig zur Hypokalzämie 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. Der Blutspiegel unterliegt

in engen Grenzen der hormonellen Regulation durch Parathormon, Calcitonin und Dihydrocholecalciferol.

Die Elimination von nicht absorbiertem Calcium aus der Nahrung erfolgt über die Faeces, daneben findet eine der hormonellen Regulation unterliegende renale Ausscheidung statt.

### 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. Die Resorption erfolgt bei Wiederkäuern zu 80% aus dem Pansen. Die Ausnutzung des mit der Nahrung aufgenommenen Magnesiums schwankt bei erwachsenen Rindern zwischen 15 und 26%. Bei Aufnahme von jungem, eiweißreichem Weidegras kann die Resorption bei auf 8% zurückgehen. Die Elimination von Magnesium erfolgt hauptsächlich über die Nieren. Dabei können niedrige Blut-Magnesium-Spiegel die Ausscheidung einschränken und höhere Spiegel die Ausscheidung steigern.

## **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 im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.  
Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht unter 8 °C lagern.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Infusionsflasche aus Polypropylen, verschlossen mit einem Veralstopfen aus Brombutylkautschuk und Aluminiumkappe. 6 x 500 ml und 12 x 500 ml Infusionsflaschen in einem Umkarton.

#### Packungsgrößen Originalverpackung:

1 Infusionsflasche mit 500 ml Infusionslösung.

Umkarton mit 6 Infusionsflaschen mit je 500 ml Infusionslösung.

Umkarton mit 12 Infusionsflaschen mit je 500 ml Infusionslösung.

#### Packungsgrößen Bündelpackung:

Umkarton mit 6 Infusionsflaschen mit je 500 ml Infusionslösung.

Umkarton mit 12 Infusionsflaschen mit je 500 ml Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**6. ZULASSUNGSINHABER**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

6933051.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 27/04/2004

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

TT/MM/JJJ

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

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

**Originalverpackung (500 ml Infusionsflasche)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

C-B-Gluconat 38% plus 6%,  
Infusionslösung zur langsamen intravenösen Anwendung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen,  
Schweine

**2. ZUSAMMENSETZUNG**

100 ml Infusionslösung enthält:

**Wirkstoffe:**

Calciumgluconat-Monohydrat 38,0 g  
(entsprechend  $\text{Ca}^{2+}$ : 3,4 g bzw. 85 mmol)

Magnesiumchlorid-Hexahydrat 6,0 g  
(entsprechend  $\text{Mg}^{2+}$ : 0,72 g bzw. 30 mmol)

Borsäure 5,0 g

**Sonstiger Bestandteil:**

Wasser für Injektionszwecke

Klare, leicht gelbbräunliche Infusionslösung.

Osmolarität: 0.690 – 0.850 Osmol/l

pH-Wert: 3,0 – 4,0

**3. PACKUNGSGRÖSSE**

500 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**Anwendungsgebiete**

Akute hypokalzämische Zustände.

Als Unterstützungstherapie bei Allergien, Anaphylaxie, hämorrhagischer Diathese.

**6. GEGENANZEIGEN**

## Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Hyperkalzämie und Hypermagnesiämie
- bei idiopathischer Hypokalzämie bei Fohlen
- bei Kalzinose beim Rind und bei kleinen Wiederkäuern
- bei septischen Prozessen im Verlauf der akuten Mastitis des Rindes
- in Folge hochdosierter Verabreichung von Vit. D3-Präparaten
- bei chronischer Niereninsuffizienz
- bei gleichzeitiger oder kurz danach erfolgender intravenöser Verabreichung von anorganischen Phosphatlösungen.

## 7. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Warnhinweise

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intravenöse Applikation muss langsam erfolgen.

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

#### Trächtigkeit und Laktation:

Keine Angaben.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Calcium steigert die Wirksamkeit von Herzglykosiden.

Durch Calcium werden die kardialen Wirkungen von  $\beta$ -Adrenergika und Methylxanthinen verstärkt.

Glukocorticoide erhöhen durch Vit. D-Antagonismus die renale Ausscheidung von Calcium.

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

#### Überdosierung:

Bei zu schneller intravenöser Infusion oder Überdosierung kann es aufgrund des Calciumgehaltes zu einer Hyperkalzämie und/oder Hypermagnesiämie mit kardiotoxischen Erscheinungen wie initiale Bradykardie mit nachfolgender Tachykardie, Herzrhythmusstörungen und in schweren Fällen ventrikulärem Herzflimmern mit Herzstillstand, kommen. Als weitere hyperkalzämische Symptome sind zu beachten: motorische Schwäche, Muskelzittern, gesteigerte Erregbarkeit, Unruhe, Schweißausbrüche, Polyurie, Blutdruckabfall, Depression sowie Koma.

Beim Überschreiten der maximalen Infusionsgeschwindigkeit kann es zu allergischen Erscheinungen, bedingt durch Histaminausschüttung kommen. In diesen Fällen ist die Infusion sofort abzubrechen.

Symptome einer Hyperkalzämie können auch noch 6-10 Stunden nach der Infusion auftreten und dürfen aufgrund der Ähnlichkeit der Symptome nicht als Rezidiv der Hypokalzämie fehldiagnostiziert werden.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## 8. NEBENWIRKUNGEN

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein

Unbestimmte Häufigkeit

Hyperkalzämie<sup>1</sup>,  
Anstieg der Herzfrequenz<sup>2</sup>

(kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erhöhung der Atemfrequenz Unruhe Muskelzittern Salivation Störung des Allgemeinbefindens <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup> transient

<sup>2</sup> nach einer initialen Bradykardie als Zeichen für eine beginnende Überdosierung zu werten. In diesem Fall ist die Infusion abubrechen.

<sup>3</sup> Kann als verzögerte Nebenwirkung und mit Symptomen einer Hyperkalzämie auch noch 6 – 10 Stunden nach der Infusion auftreten und darf nicht als Rezidiv der Hypokalzämie fehldiagnostiziert werden. Siehe auch Abschnitt „Überdosierung“.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## 9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

### Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur langsamen intravenösen Anwendung.

Rind

akute hypokalzämische Zustände:

20-30 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht

(entsprechend 0,34 – 0,51 mmol Ca<sup>2+</sup> und 0,12-0,18 mmol Mg<sup>2+</sup> pro kg Körpergewicht)

Unterstützungstherapie bei Allergien, Anaphylaxie, hämorrhagischer Diathese:

15-20 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht

(entsprechend 0,26-0,34 mmol Ca<sup>2+</sup> und 0,09-0,12 mmol Mg<sup>2+</sup> pro kg Körpergewicht)

Pferd, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein

15-20 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht

(entsprechend 0,26 – 0,34 mmol Ca<sup>2+</sup> und 0,09 – 0,12 mmol Mg<sup>2+</sup> pro kg Körpergewicht)

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

Die Dosierungsangaben sind Richtwerte und immer dem bestehenden 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 einen weiterhin bestehenden hypokalzämischen Zustand zurückzuführen ist.

## 10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

### Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung“.

## 11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:	Essbare Gewebe	Null Tage
	Milch	Null Stunden
Schwein:	Essbare Gewebe	Null Tage

## 12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

### Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht unter 8 °C lagern.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

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

## 13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## 14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

### Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## 15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

6933051.00.00

### Packungsgrößen

Infusionsflasche aus Polypropylen, verschlossen mit einem Veralstopfen aus Brombutylkautschuk und Aluminiumkappe. 6 x 500 ml und 12 x 500 ml Infusionsflaschen in einem Umkarton.

#### Packungsgrößen Originalverpackung:

1 Infusionsflasche mit 500 ml Infusionslösung.

Umkarton mit 6 Infusionsflaschen mit je 500 ml Infusionslösung.

Umkarton mit 12 Infusionsflaschen mit je 500 ml Infusionslösung.

Packungsgrößen Bündelpackung:

Umkarton mit 6 Infusionsflaschen mit je 500 ml Infusionslösung.

Umkarton mit 12 Infusionsflaschen mit je 500 ml Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG**

**Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung**

TT/MM/JJJJ

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

**17. KONTAKTANGABEN**

**Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Deutschland

Tel.: +49 4441 873 555

Mitvertreiber:

Selectavet Dr. Otto Fischer

Am Koegelberg 5

83629 Weyarn

Deutschland

Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstrasse 105 b

06406 Bernburg

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH

Leinstr. 32

24539 Neumünster

Deutschland

**18. WEITERE INFORMATIONEN**

**19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**20. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

**21. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

Verschreibungspflichtig

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton Originalverpackung (6 x 500 ml, 12 x 500 ml)

Umkarton Bündelpackung (6 x 500 ml, 12 x 500 ml)

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

C-B-Gluconat 38% plus 6%,  
Infusionslösung zur langsamen intravenösen Anwendung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen,  
Schweine

### 2. WIRKSTOFF(E)

100 ml Infusionslösung enthält:

**Wirkstoffe:**

Calciumgluconat-Monohydrat 38,0 g  
(entsprechend  $\text{Ca}^{2+}$ : 3,4 g bzw. 85 mmol)

Magnesiumchlorid-Hexahydrat 6,0 g  
(entsprechend  $\text{Mg}^{2+}$ : 0,72 g bzw. 30 mmol)

Borsäure 5,0 g

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

6 x 500 ml

12 x 500 ml

### 4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur langsamen intravenösen Anwendung.

### 7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:	Essbare Gewebe	Null Tage
	Milch	Null Stunden
Schwein:	Essbare Gewebe	Null Tage

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht unter 8 °C lagern.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Mitvertreiber:

Selectavet Dr.Otto Fischer

Am Koegelberg 5

83629 Weyarn

Deutschland

Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstrasse 105 b

06406 Bernburg

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH

Leinestr. 32

24539 Neumünster

Deutschland

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

6933051.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}



**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht unter 8 °C lagern.  
Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Mitvertreiber:

Selectavet Dr.Otto Fischer  
Am Koegelberg 5  
83629 Weyarn  
Deutschland

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstrasse 105 b  
06406 Bernburg  
Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH  
Leinestr. 32  
24539 Neumünster  
Deutschland

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

C-B-Gluconat 38% plus 6%,  
Infusionslösung zur langsamen intravenösen Anwendung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen,  
Schweine

### 2. Zusammensetzung

100 ml Infusionslösung enthält:

#### Wirkstoffe:

Calciumgluconat-Monohydrat 38,0 g  
(entsprechend  $\text{Ca}^{2+}$ : 3,4 g bzw. 85 mmol)

Magnesiumchlorid-Hexahydrat 6,0 g  
(entsprechend  $\text{Mg}^{2+}$ : 0,72 g bzw. 30 mmol)

Borsäure 5,0 g

#### Sonstiger Bestandteil:

Wasser für Injektionszwecke

Klare, leicht gelbbraunliche Infusionslösung.

Osmolarität: 0.690 – 0.850 Osmol/l

pH-Wert: 3,0 – 4,0

### 3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Akute hypokalzämische Zustände.

Als Unterstützungstherapie bei Allergien, Anaphylaxie, hämorrhagischer Diathese.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Hyperkalzämie und Hypermagnesiämie
- bei idiopathischer Hypokalzämie bei Fohlen
- bei Kalzinose beim Rind und bei kleinen Wiederkäuern
- bei septischen Prozessen im Verlauf der akuten Mastitis des Rindes
- in Folge hochdosierter Verabreichung von Vit. D3-Präparaten
- bei chronischer Niereninsuffizienz
- bei gleichzeitiger oder kurz danach erfolgender intravenöser Verabreichung von anorganischen Phosphatlösungen.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intravenöse Applikation muss langsam erfolgen.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Keine Angaben.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Calcium steigert die Wirksamkeit von Herzglykosiden.

Durch Calcium werden die kardialen Wirkungen von  $\beta$ -Adrenergika und Methylxanthinen verstärkt.

Glukocorticoide erhöhen durch Vit. D-Antagonismus die renale Ausscheidung von Calcium.

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

Überdosierung:

Bei zu schneller intravenöser Infusion oder Überdosierung kann es aufgrund des Calciumgehaltes zu einer Hyperkalzämie und/oder Hypermagnesiämie mit kardiotoxischen Erscheinungen wie initiale Bradykardie mit nachfolgender Tachykardie, Herzrhythmusstörungen und in schweren Fällen ventrikulärem Herzflimmern mit Herzstillstand, kommen. Als weitere hyperkalzämische Symptome sind zu beachten: motorische Schwäche, Muskelzittern, gesteigerte Erregbarkeit, Unruhe, Schweißausbrüche, Polyurie, Blutdruckabfall, Depression sowie Koma.

Beim Überschreiten der maximalen Infusionsgeschwindigkeit kann es zu allergischen Erscheinungen, bedingt durch Histaminausschüttung kommen. In diesen Fällen ist die Infusion sofort abzubrechen.

Symptome einer Hyperkalzämie können auch noch 6-10 Stunden nach der Infusion auftreten und dürfen aufgrund der Ähnlichkeit der Symptome nicht als Rezidiv der Hypokalzämie fehldiagnostiziert werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hyperkalzämie <sup>1</sup> , Anstieg der Herzfrequenz <sup>2</sup> Erhöhung der Atemfrequenz Unruhe Muskelzittern Salivation Störung des Allgemeinbefindens <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup>transient

<sup>2</sup>nach einer initialen Bradykardie als Zeichen für eine beginnende Überdosierung zu werten. In diesem Fall ist die Infusion abzubrechen.

<sup>3</sup>Kann als verzögerte Nebenwirkung und mit Symptomen einer Hyperkalzämie auch noch 6 – 10 Stunden nach der Infusion auftreten und darf nicht als Rezidiv der Hypokalzämie fehldiagnostiziert werden. Siehe auch Abschnitt „Überdosierung“.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser

Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zur langsamen intravenösen Anwendung.

Rind

akute hypokalzämische Zustände:

20-30 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht

(entsprechend 0,34 – 0,51 mmol Ca<sup>2+</sup> und 0,12-0,18 mmol Mg<sup>2+</sup> pro kg Körpergewicht)

Unterstützungstherapie bei Allergien, Anaphylaxie, hämorrhagischer Diathese:

15-20 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht

(entsprechend 0,26-0,34 mmol Ca<sup>2+</sup> und 0,09-0,12 mmol Mg<sup>2+</sup> pro kg Körpergewicht)

Pferd, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein

15-20 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht

(entsprechend 0,26 – 0,34 mmol Ca<sup>2+</sup> und 0,09 – 0,12 mmol Mg<sup>2+</sup> pro kg Körpergewicht)

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

Die Dosierungsangaben sind Richtwerte und immer dem bestehenden 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 einen weiterhin bestehenden hypokalzämischen Zustand zurückzuführen ist.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung“

## **10. Wartezeiten**

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:	Essbare Gewebe	Null Tage
	Milch	Null Stunden
Schwein:	Essbare Gewebe	Null Tage

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht unter 8 °C lagern.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

6933051.00.00

### **Packungsgrößen**

Infusionsflasche aus Polypropylen, verschlossen mit einem Veralstopfen aus Brombutylkautschuk und Aluminiumkappe. 6 x 500 ml und 12 x 500 ml Infusionsflaschen in einem Umkarton.

#### Packungsgrößen Originalverpackung:

1 Infusionsflasche mit 500 ml Infusionslösung.

Umkarton mit 6 Infusionsflaschen mit je 500 ml Infusionslösung.

Umkarton mit 12 Infusionsflaschen mit je 500 ml Infusionslösung.

#### Packungsgrößen Bündelpackung:

Umkarton mit 6 Infusionsflaschen mit je 500 ml Infusionslösung.

Umkarton mit 12 Infusionsflaschen mit je 500 ml Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

MM/TT/JJJJ

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

## **16. Kontaktangaben**

### Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Deutschland

Tel.: +49 4441 873 555

Mitvertreiber:

Selectavet Dr.Otto Fischer  
Am Koegelberg 5  
83629 Weyarn  
Deutschland

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstrasse 105 b  
06406 Bernburg  
Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH  
Leinstr. 32  
24539 Neumünster  
Deutschland

Verschreibungspflichtig