[Version 8.1, 01/2017]

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calcium „Norbrook“ - Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Calciumgluconat	333,0 mg
(entsprechend 29,68 mg Ca ²⁺)	
Magnesiumhypophosphit-Hexahydrat	50,0 mg
(entsprechend 2,8 mg Mg ²⁺)	
Borsäure	68,4 mg

Sonstige Bestandteile

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, schwach gelbliche Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Rind

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Hypercalcämie und Hypermagnesiämie.

Nicht anwenden nach hochdosierter Verabreichung von Vitamin D₃.

Nicht anwenden bei chronischer Niereninsuffizienz oder bei Kreislauf- oder Herzerkrankungen.

Nicht anwenden bei Rindern mit septikämischen Prozessen im Verlauf einer akuten Mastitis.

Nicht anwenden gleichzeitig oder kurz nach einer Infusion mit anorganischen Phosphatlösungen.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel muss bei intravenöser Applikation langsam verabreicht werden. Während der intravenösen Applikation sind Atmung, Herzfrequenz und Kreislauf zu überwachen. Bei Auftreten von Tachykardie und Rhythmusstörungen ist die Applikation sofort abbrechen.

Vorsicht bei Verdacht auf Herzschäden (Calcium-Schock).

Bei calciumhaltigen Arzneimitteln können bei Überschreitung der maximalen Infusionsgeschwindigkeit allergische Reaktionen auftreten, bedingt durch Histaminausschüttung.

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)

Auch bei therapeutischer Dosierung kann es durch den Calciumgehalt zu einer transienten Hypercalcämie kommen, die sich durch eine initiale Bradykardie, Unruhe, Muskelzittern, Salivation und Erhöhung der Atemfrequenz äußert.

Ein Anstieg der Herzfrequenz nach einer initialen Bradykardie ist als Zeichen für eine beginnende Überdosierung zu werten, bei zu rascher intravenöser Verabreichung kann es neben einer Herzfrequenzsteigerung auch zu Rhythmusstörungen und Herzstillstand kommen. Weitere, während oder bis zu 30 Minuten nach der Verabreichung, mögliche Symptome (infolge Hypercalcämie) sind Muskelzittern, Unruhe, Schweißausbruch und Blutdruckabfall bis hin zum Kollaps. Symptome einer Hypercalcämie (Muskelzittern, Zähneknirschen, Festliegen, Unruhe) können auch 6 – 10 Stunden nach der intravenösen Verabreichung 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, Chlorphenamin oder Streptomycin 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 Ca^{2+} und 1,4 mg Mg^{2+} 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

Hinweis:

Die intravenöse Applikation muss langsam über einen Zeitraum von 30 Minuten erfolgen, die Injektionslösung soll dabei körperwarm sein.

Bei der subkutanen Applikation ist das gesamte Volumen auf mehrere Stellen zu verteilen.

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 hypocalcämischen Zustand zurückzuführen ist.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei zu schneller intravenöser Verabreichung oder Überdosierung kann es zu einer Hypercalcämie und/oder Hypermagnesämie 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.

Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung ist die Behandlung sofort abzubrechen. Als Gegenmaßnahme kann in Fällen einer Hypercalcämie die renale Calciumausscheidung durch Gabe eines Schleifendiuretikums in Verbindung mit einer Infusion isotonischer NaCl-Lösung erhöht werden.

4.11. Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 0 Tage
Milch: 0 Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffsupplemente
ATCvet-Code: QA12AX

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

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 Calcium-Haushalt. 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 hypocalcämische Stoffwechsellage entstehen. Die Symptomatik einer akuten Hypocalcämie ist gekennzeichnet durch Tetanie oder Parese. Neben dem Ausgleich des Calciumdefizits bei einer akuten peripartalen

Hypocalcämie wird der gefäßabdichtende Effekt des Calciums auch bei der Behandlung von Krankheitsbildern mit erhöhter Gefäßpermeabilität, wie Allergien und Entzündungen genutzt.

Magnesium

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.

Calcium „Norbrook“ enthält Calcium in einer organischen Verbindung (Calciumgluconat) sowie Magnesium in Form des Magnesiumhypophosphit-Hexahydrat. Durch die Borsäure entsteht Calciumgluconat, was die Löslichkeit und die Gewebeerträglichkeit 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 Hypomagnesiämie.

5.2. Angaben zur 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 bis 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.

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00244

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14. Juni 1995

Datum der letzten Verlängerung: 14. Juni 2005

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Rezept- und apothekenpflichtig.