

GEBRAUCHSINFORMATION

Calcium „Norbrook“ - 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, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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 „Norbrook“ - Injektionslösung für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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:

Natriumbicarbonatlösung
Wasser für Injektionszwecke

Klare, schwach gelbliche Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von Calcium-Mangelzustände (verbunden mit Magnesiummangel) und deren Folgen wie: Gebärpause (Milchfieber), Festliegen, Stall- und Weidetetanie.

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Ach 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.

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Rind

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

Zur langsamen intravenösen oder subkutanen Anwendung.

Rind: 0,5 ml/kg Körpergewicht (entspricht 14,84 mg Ca²⁺ und 1,4 mg Mg²⁺ 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.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

Inkompatibilitäten:

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

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

April 2024

Weitere Angaben

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 8-00244

Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Durchstechflasche aus Braunglas (Type II) oder Polypropylen mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe

Packungsgrößen:

Glasflaschen zu 1 x 400 ml oder
12 x 400 ml

Polypropylenflaschen zu 1 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:

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria