

GEBRAUCHSINFORMATION

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Calmafusion, 380/60/50 mg/ml Infusionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. Zusammensetzung

Ein ml enthält:

Wirkstoff(e):

Kalziumgluconat zur Injektion	380 mg (entspricht 34,0 mg oder 0,85 mmol Ca^{2+})
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	60 mg (entspricht 7,2 mg oder 0,30 mmol Mg^{2+})
Borsäure	50 mg

Klare, farblose bis gelbbraune Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein

4. Anwendungsgebiete

Behandlung von akuter Hypokalzämie, die durch Magnesiummangel erschwert wird.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hypercalcämie (hoher Kalziumspiegel im Blut) und Hypermagnesiämie (hoher Magnesiumgehalt im Blut).

Nicht anwenden bei Kalzinose bei Rind und Schaf.

Nicht anwenden nach hochdosierter Verabreichung von Vitamin D₃.

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

Nicht bei Rindern verwenden, die an septikämischen Vorgängen im Verlauf von akuter Mastitis bei Rindern leiden.

Nicht anwenden gleichzeitig oder kurz danach erfolgende intravenöse Verabreichung von anorganischen Phosphatlösungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Bei akuter Hypomagnesiämie kann die Verabreichung einer Lösung mit einer höheren Magnesiumkonzentration erforderlich sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten :

Die intravenöse Applikation muss langsam erfolgen.

Die Lösung muss vor der Verabreichung auf Körpertemperatur erwärmt werden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Borsäure und darf nicht durch Schwangere, gebärfähige Frauen oder Frauen, die schwanger werden möchten, verabreicht werden.

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

Dieses Tierarzneimittel kann aufgrund des niedrigen pH-Werts der Formulierung zu leichten Haut- und Augenreizungen führen.

Berührung mit der Haut und den Augen vermeiden.

Schutzhandschuhe und -brille tragen.

Bei Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut oder Augen, umgehend mit Wasser abspülen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Calcium steigert die Wirkungen von Herzglykosiden.

Calcium verstärkt die kardialen Wirkungen von β -Adrenergika und Methylxanthinen.

Glucocorticoide erhöhen durch Vitamin D-Antagonismus die renale Ausscheidung von Calcium.

Überdosierung:

Wird die intravenöse Verabreichung zu schnell durchgeführt, kann Hypercalcämie (hoher Kalziumspiegel im Blut) und/oder Hypermagnesämie (hoher Magnesiumgehalt im Blut) mit kardiotoxischen Symptomen, wie Tachykardie nach initialer Bradykardie (langsamer Herzschlag), Herzrhythmusstörung und in schweren Fällen Kammerflimmern mit Herzstillstand auftreten.

Weitere Symptom von Hypercalcämie sind: Motorische Schwäche, Muskelzittern, gesteigerte Erregbarkeit, Unruhe, Schwitzen, Polyurie, Abfall des Blutdrucks, Depression und Koma.

Symptome der Hypercalcämie können 6-10 Stunden nach der Infusion anhalten und dürfen nicht fälschlicherweise als Symptome einer Hypocalcämie diagnostiziert werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Schwein

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Hyperkalzämie ¹ Bradykardie ² , tachykardie ³ Unruhe Muskelzittern Hypersalivation Tachypnoe Allgemeine Krankheit ⁴
---	---

¹Vorübergehend.

²Anfänglich.

³Ein Anstieg der Herzfrequenz nach initialer Bradykardie kann auf eine Überdosierung hinweisen. In diesem Fall muss die Verabreichung umgehend abgebrochen werden.

⁴Verzögerte Nebenwirkungen können in Form von Störungen des Allgemeinbefindens und mit Symptomen einer Hypercalcämie auch noch 6-10 Stunden nach der Verabreichung auftreten und dürfen nicht als Rezidiv der Hypocalcämie fehldiagnostiziert werden.

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 oder Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Für kurze intravenöse Infusion empfohlen über einen Zeitraum von 20 – 30 Minuten. Kleinere Volumen (unter 50 ml) müssen mit einer sterilen Spritze oder Spritzeninfusionspumpe verabreicht werden.

Rinder

Verabreichung von 14 – 20 mg Ca^{2+} (0,34 – 0,51 mmol Ca^{2+}) und 2,9 – 4,3 mg Mg^{2+} (0,12 – 0,18 mmol Mg^{2+}) pro kg Körpergewicht entsprechend 0,4 – 0,6 ml Produkt pro 1 kg Körpergewicht.

Schaf, Kalb, Schwein

Verabreichung von 10 – 14 mg Ca^{2+} (0,26 – 0,34 mmol Ca^{2+}) und 2,2 – 2,9 mg Mg^{2+} (0,09 – 0,12 mmol Mg^{2+}) pro kg Körpergewicht entsprechend 0,3 – 0,4 ml Produkt pro 1 kg Körpergewicht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Für kurze intravenöse Infusion empfohlen über einen Zeitraum von 20 – 30 Minuten. Die oben genannten Dosierungsanweisungen dienen lediglich als Richtlinie. Die Dosis ist immer dem bestehenden Defizit und dem jeweiligen Kreislaufzustand anzupassen.

Die zweite Behandlung darf nicht früher als 12 Stunden nach der ersten Verabreichung verabreicht werden. Die Verabreichung kann in 24-Stunden-Intervallen zweimal wiederholt werden, wenn der hypokalzämische Zustand weiter anhält.

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

10. Wartezeiten

Rind, Schwein, Schaf

Essbare Gewebe: Null Tage.

Rind, Schaf:

Milch: Null Stunden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V549697

Packungsgröße: 500 ml oder 12x500 ml in einem Karton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 2026

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

16. Kontaktdaten

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsi vald

Harju maakond 74013

Estland

Tel.: +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee