[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calcium Plus Infusionslösung für Pferd, Rind, Schwein, Hund

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml enthalten:

Wirkstoffe:

Calciumchlorid-Dihydrat	1750,5 mg
Calciumgluconat-Monohydrat	3402,0 mg
Calciumlactat-Pentahydrat	5089,0 mg
Calciumphosphinat	2380,8 mg
Magnesiumacetat-Tetrahydrat	1072,4 mg
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	1524,8 mg
Sorbitol (Ph. Eur.)	5000,0 mg

	g/l	mmol/l
≙ Ca^{2+}	20,0	500
≙ Mg^{2+}	3,0	125
≙ Cl^-	13,76	388
≙ Phosphor	8,7	280
≙ $Acetat^-$	5,9	100
≙ $Lactat^-$	29,4	330
≙ $Gluconat^-$	29,66	152

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Salzsäure (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

Klare Lösung.
Theoretische Osmolarität der Infusionslösung: 2149 mOsmol/l

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)
Pferd, Rind, Schwein, Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart
Akute hypocalcämische Zustände.

3.3 Gegenanzeigen
Nicht anwenden bei:
- Hypercalcämie
- idiopathischer Hypocalcämie bei Fohlen
- Kalzinose beim Rind
- vorhergehender hochdosierter Verabreichung von Vit. D3-Präparaten
- chronischer Niereninsuffizienz
- unbehandelter Azidosen
- Hyperparathyreoidismus

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 Atmung, Herz und Kreislauf kontinuierlich zu überwachen.
Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (insbesondere Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Unruhe) ist die Infusion sofort abzubrechen.
Bei schweren Leber- und Herzerkrankungen soll das Präparat nur aufgrund zwingender Indikation angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen
Pferd, Rind, Schwein, Hund:

Unbestimmte Häufigkeit: (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Bradykardie[1,2], Unruhe[1], Muskelzittern[1], Hypersalivation[1], Erhöhte Atemfrequenz[1] Erhöhte Herzfrequenz[3] Störung des Allgemeinbefindens[4]

[1] auch bei therapeutischer Dosierung aufgrund einer transienten Hypercalcämie
[2] initial
[3] Nach einer initialen Bradykardie ist dies als Zeichen für eine beginnende Überdosierung zu werten. In diesem Fall ist die Infusion abzubrechen.
[4] Als verzögerte Nebenwirkung auch noch 6-10 Stunden nach der Infusion auftretend, darf nicht als Rezidiv der Hypocalcämie fehldiagnostiziert werden. (Siehe auch unter „3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)“)

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 entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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) 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
Nicht zutreffend.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
Calcium steigert die Wirkung von Herzglykosiden.
Durch Calcium werden die kardialen Wirkungen von ß-Adrenergika und Methylxanthinen verstärkt.
Glucocorticoide erhöhen durch Vit. D-Antagonismus die renale Ausscheidung von Calcium.
Calciumverbindungen setzen die enterale Aufnahme von Tetrazyklinen herab.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen Anwendung.

Rind:
50 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht i.v.
(entsprechend 0,5 mmol Ca^{2+} und 0,13 mmol Mg^{2+} pro kg Körpergewicht)

Pferd, Kalb, Schwein:
7,5 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht i.v.
(entsprechend 0,38 mmol Ca^{2+} und 0,09 mmol Mg^{2+} pro kg Körpergewicht)

Hund:
0,5 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht i.v., bis maximal 10 ml insgesamt
(entsprechend 0,25 mmol Ca^{2+} und 0,06 mmol Mg^{2+} pro kg Körpergewicht)

Die intravenöse Infusion muss langsam über einen Zeitraum von mindestens 10-15 Minuten erfolgen.

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

Nachbehandlungen im Abstand von 24 Stunden, wenn sichergestellt ist, dass das Anhalten der Symptome auf einen weiterhin bestehenden hypocalcämischen Zustand zurückzuführen ist.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei zu schneller intravenöser Infusion oder Überdosierung kann es zu einer Hypercalcämie mit kardiotoxischen Erscheinungen wie Tachykardie nach initialer Bradykardie, Herzrhythmusstörungen und in schweren Fällen ventrikulärem Herzflimmern mit Herzstillstand, kommen.
Als weitere hypercalcämische Symptome sind zu beachten: motorische Schwäche, Muskelzittern, gesteigerte Erregbarkeit, Unruhe, Schweißausbrüche, Polyurie, Blutdruckabfall, Depression sowie Koma.
In diesen Fällen ist die Infusion sofort abzubrechen. Als Gegenmaßnahme kann in Fällen einer Hypercalcämie die renale Calciumausscheidung durch Gabe eines Schleifendiuretikums (z. B. Furosemid) in Verbindung mit der Infusion isotonischer NaCl-Lösung erhöht 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 Wartezeiten

Pferd, Rind:	Essbare Gewebe:	Null Tage.
	Milch:	Null Tage.
Schwein:	Essbare Gewebe	Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA12AA20

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 Serum-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.

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 Hypomagnesämie 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 Hypomagnesämie zeigt sich als Folge gesteigerter neuromuskulärer Erregbarkeit in Form von Hyperästhesie, inkoordinierten Bewegungen, Muskeltremor, Tetanie, Festliegen, fortschreitendem Bewusstseinsverlust und Arrhythmien bis hin zum Herzstillstand.

Das Tierarzneimittel enthält als Wirkstoffe Calcium in einer organischen Verbindung (Calciumgluconat) und als Calciumchlorid sowie Magnesium in Form des Magnesiumchlorids.
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 Hypocalcämie bestehenden Hypomagnesämie.

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 Fäzes, 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.

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 in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung
Vierkant-Kunststoffflasche (Polypropylen) mit Verschluss aus Veralstopfen (Brombutylkautschuk) und Aluminiumkappe.

Packungsgröße:
Eine Flasche mit 500 ml Infusionslösung.

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. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Virbac Tierarzneimittel GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6596671.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23/11/2005

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

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 DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG / PRIMÄRVERPACKUNG

500 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calcium Plus Infusionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

100 ml enthalten:

Wirkstoffe:

Calciumchlorid-Dihydrat	1750,5 mg
Calciumgluconat-Monohydrat	3402,0 mg
Calciumlactat-Pentahydrat	5089,0 mg
Calciumphosphinat	2380,8 mg
Magnesiumacetat-Tetrahydrat	1072,4 mg
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	1524,8 mg
Sorbitol (Ph. Eur.)	5000,0 mg

	g/l	mmol/l
≙ Ca^{2+}	20,0	500
≙ Mg^{2+}	3,0	125
≙ Cl^-	13,76	388
≙ Phosphor	8,7	280
≙ Acetat $^-$	5,9	100
≙ Lactat $^-$	29,4	330
≙ Gluconat $^-$	29,66	152

Theoretische Osmolarität der Infusionslösung: 2149 mOsmol/l

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intravenösen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Pferd, Rind:	Essbare Gewebe:	Null Tage.
	Milch:	Null Tage.
Schwein:	Essbare Gewebe	Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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 „AUSSERHALB DER SICHTUND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Virbac Tierarzneimittel GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 6596671.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Calcium Plus Infusionslösung für Pferd, Rind, Schwein, Hund

2. Zusammensetzung

100 ml enthalten:

Wirkstoffe:

Calciumchlorid-Dihydrat	1750,5 mg
Calciumgluconat-Monohydrat	3402,0 mg
Calciumlactat-Pentahydrat	5089,0 mg
Calciumphosphinat	2380,8 mg
Magnesiumacetat-Tetrahydrat	1072,4 mg
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	1524,8 mg
Sorbitol (Ph. Eur.)	5000,0 mg

	g/l	mmol/l
≙ Ca^{2+}	20,0	500
≙ Mg^{2+}	3,0	125
≙ Cl^-	13,76	388
≙ Phosphor	8,7	280
≙ $Acetat^-$	5,9	100
≙ $Lactat^-$	29,4	330
≙ $Gluconat^-$	29,66	152

Klare Lösung.
Theoretische Osmolarität der Infusionslösung: 2149 mOsmol/l

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein, Hund

4. Anwendungsgebiete

Akute hypocalcämische Zustände.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:
- Hypercalcämie.
- idiopathischer Hypocalcämie bei Fohlen
- Kalzinose beim Rind
- vorhergehender hochdosierter Verabreichung von Vit. 03-Präparaten
- chronischer Niereninsuffizienz
- unbehandelter Azidosen
- Hyperparathyreoidismus.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Siehe unter „Hinweise für die richtige Anwendung“.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Calcium steigert die Wirkung von Herzglykosiden.
Durch Calcium werden die kardialen Wirkungen von ß-Adrenergika und Methylxanthinen verstärkt.
Glucocorticoide erhöhen durch Vit. D-Antagonismus die renale Ausscheidung von Calcium.
Calciumverbindungen setzen die enterale Aufnahme von Tetrazyklinen herab.

Überdosierung:
Bei zu schneller intravenöser Infusion oder Überdosierung kann es zu einer Hypercalcämie mit kardiotoxischen Erscheinungen wie Tachykardie nach initialer Bradykardie, Herzrhythmusstörungen und in schweren Fällen ventrikulärem Herzflimmern mit Herzstillstand, kommen.
Als weitere hypercalcämische Symptome sind zu beachten: motorische Schwäche, Muskelzittern, gesteigerte Erregbarkeit, Unruhe, Schweißausbrüche, Polyurie, Blutdruckabfall, Depression sowie Koma.
In diesen Fällen ist die Infusion sofort abzubrechen.
Als Gegenmaßnahme kann in Fällen einer Hypercalcämie die renale Calciumausscheidung durch Gabe eines Schleifendiuretikums (z. B. Furosemid) in Verbindung mit der Infusion isotonischer NaCl-Lösung erhöht werden.

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

7. Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schwein, Hund:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Bradykardie[1,2], Unruhe[1], Muskelzittern[1], Hypersalivation[1], Erhöhte Atemfrequenz[1] Erhöhte Herzfrequenz[3] Störung des Allgemeinbefindens[4]

[1] auch bei therapeutischer Dosierung aufgrund einer transienten Hypercalcämie
[2] initial,
[3] Nach einer initialen Bradykardie ist dies als Zeichen für eine beginnende Überdosierung zu werten. In diesem Fall ist die Infusion abzubrechen.
[4] Als verzögerte Nebenwirkung auch noch 6-10 Stunden nach der Infusion auftretend, darf nicht als Rezidiv der Hypocalcämie fehldiagnostiziert werden. Siehe auch unter „3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)“.

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 melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden.

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) 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 intravenösen Anwendung.

Rind:
50 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht i.v.
(entsprechend 0,5 mmol Ca^{2+} und 0,13 mmol Mg^{2+} pro kg Körpergewicht)

Pferd, Kalb, Schwein:
7,5 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht i.v.
(entsprechend 0,38 mmol Ca^{2+} und 0,09 mmol Mg^{2+} pro kg Körpergewicht)

Hund:
0,5 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht i.v., bis maximal 10 ml insgesamt
(entsprechend 0,25 mmol Ca^{2+} und 0,06 mmol Mg^{2+} pro kg Körpergewicht)

Die intravenöse Infusion muss langsam über einen Zeitraum von mindestens 10-15 Minuten erfolgen.

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

Nachbehandlungen im Abstand von 24 Stunden, wenn sichergestellt ist, dass das Anhalten der Symptome auf einen weiterhin bestehenden hypocalcämischen Zustand zurückzuführen ist.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die intravenöse Applikation muss langsam erfolgen.
Während der Infusion sind Atmung, Herz und Kreislauf kontinuierlich zu überwachen.
Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (insbesondere Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Unruhe) ist die Infusion sofort abzubrechen.
Bei schweren Leber- und Herzerkrankungen soll das Präparat nur aufgrund zwingender Indikation angewendet werden.

10. Wartezeiten

Pferd, Rind:	Essbare Gewebe:	Null Tage.
	Milch:	Null Tage.
Schwein:	Essbare Gewebe	Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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

6596671.00.00

Packungsgröße:
Eine Flasche mit 500 ml Infusionslösung.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Deutschland
Tel: +49 (0) 4531 805 111

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Virbac S.A.
1ére Avenue L.I.D. 2065 m
06516 Carros
Frankreich

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig