

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calcium gluconicum „Jacoby“- Injektionslösung für Tiere

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml enthalten:

Wirkstoffe:

Calciumgluconat	38,00 g
Magnesiumchlorid	6,00 g

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
klare, schwach gelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Therapie von Hypocalcämie in Verbindung mit Magnesium-Mangelerkrankungen bei Pferden, Rindern, Schweinen, Schafen und Ziegen.

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Hypercalcämie und Hypermagnesiämie.

Nicht anwenden bei Herz- und Kreislaufstörungen, Lebererkrankungen, Niereninsuffizienz.

Nicht subkutan verabreichen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vorsicht bei Verdacht auf Herzschäden (Calcium-Schock). Während der intravenösen Applikation ist die Herzfrequenz zu überwachen. Bei Auftreten von Tachykardie, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall und Unruhe ist die Applikation sofort abzubrechen.

Die intravenöse Applikation muss langsam erfolgen, auf korrekte intravenöse Anwendung ist zu achten.

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 wie folgt zeigt:

- initiale Bradykardie
- Unruhe, Muskelzittern, Salivation
- Erhöhung der Atemfrequenz

Ein Anstieg der Herzfrequenz nach einer initialen Bradykardie ist als Zeichen für eine beginnende Überdosierung zu werten. In diesem Fall ist die Anwendung abzubrechen.

Verzögerte Nebenwirkungen können in Form von Störungen des Allgemeinbefindens auch noch 6-10 Stunden nach der Infusion auftreten und dürfen nicht als Rezidiv der Hypocalcämie fehldiagnostiziert werden.

Siehe auch unter “Überdosierung”.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Calcium steigert bei parenteraler Anwendung die Wirksamkeit von Herzglykosiden.

Durch Calcium werden die kardialen Wirkungen von β -Adrenergika und Methylxanthinen verstärkt. Glucocorticoide erhöhen durch Vit. D-Antagonismus die renale Ausscheidung von Calcium. Eine Vielzahl von Substanzen ist inkompatibel mit Calcium, deshalb sollen zu Calciumlösungen insbesondere nicht Sulfate, Tetracycline, Chlorpheniramin, Streptomycin, Nitrofurantoin zugemischt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur langsamen intravenösen Anwendung.

Pferde:	0,12 ml/kg KGW (entsprechend 12 ml pro 100 kg Körpergewicht)
Rinder:	0,3 ml/kg KGW (entsprechend 30 ml pro 100 kg KGW)
Schweine:	0,05 bis 0,24 ml/kg KGW (entsprechend 2,5 ml – 12 ml pro 50 kg KGW)
Schafe:	0,11 bis 0,4 ml/kg KGW (entsprechend 5,5 ml – 20 ml pro 50 kg KGW)
Ziegen:	0,11 bis 0,4 ml/kg KGW (entsprechend 5,5 ml – 20 ml pro 50 kg KGW)

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

Nicht mehr als 10 Entnahmen sind zulässig.

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

Bei zu schneller intravenöser Infusion oder Überdosierung kann es zu einer Hypercalcämie und/oder Hypermagnesiämie mit kardiotoxischen Erscheinungen wie initiale Bradykardie mit nachfolgender Tachykardie, 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 abubrechen. Symptome einer Hypercalcämie können auch noch 6-10 Stunden nach der Infusion auftreten und dürfen aufgrund der Ähnlichkeit der Symptome nicht als Rezidiv der Hypocalcämie fehldiagnostiziert werden.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 3 Tage

Milch: 1 Tag

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Calcium, Kombinationen mit anderen Wirkstoffen

ATCvet-Code: QA12AA03 Calciumgluconat

QA12CC01 Magnesiumchlorid

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 elektro-mechanischen 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 Stoffwechsellaage 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 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, unkoordinierter Bewegungen, Muskeltremor, Tetanie, Festliegen, fortschreitendem Bewusstseinsverlust und Arrhythmien bis hin zum Herzstillstand.

Calcium gluconicum „Jacoby“ – Injektionslösung für Tiere ist eine calcium- und magnesiumhaltige Lösung. Durch die Borsäure entsteht Calciumborogluconat, was die Löslichkeit und die Gewebeverträglichkeit 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 Hypocalcämie bestehenden Hypomagnesämie.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Calcium verteilt sich nach der Verabreichung überwiegend im Extrazellulärraum. Calcium ist zu über 90% in Knochen gebunden, nur ca. 1% davon ist frei austauschbar mit dem Calcium im Serum und Interstitialflüssigkeit. Im Serum ist Calcium zu 35 bis 40% an Proteine gebunden, 5 bis 10% sind komplex gebunden und 40 bis 60% liegen ionisiert vor. Die Elimination von nicht resorbiertem Calcium aus der Nahrung erfolgt über die Faeces, daneben findet eine der hormonellen Regulation unterliegende renale Ausscheidung statt.

Magnesium befindet sich bei erwachsenen Tieren zu 50% in den Knochen, zu 45% im Intrazellulärraum und nur zu 1% im Extrazellulärraum, wovon 30% an Proteine gebunden 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 eiweißreichen 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Borsäure, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Aqua ad injectabilia

6.2 Inkompatibilitäten

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 60 Monate

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 3 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen. Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank (2°C - 8°C) aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Bündelpackung zu 10 Durchstechflaschen à 500 ml Inhalt.

Durchstechflasche, hydrolytische Klasse II, Hohlstopfen aus Chlorbutylkautschuk und Ganzabrissskappe, Inhalt 500 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Verwendetes Tierarzneimittel oder davon abstammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

JACOBY GM Pharma GmbH, Teichweg 2, 5400 Hallein
Tel.: 06245-8951-0

Fax: 06245-8951-68

E-Mail: zulassung@jacoby-gm.at

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 15.252

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09.03.1973 /

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2014

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.