

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calmafusion Infusionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff(e):

Calciumgluconat zur Injektion 380 mg (entsprechend 34,0 mg oder 0,85 mmol Ca^{2+})

Magnesiumchlorid-Hexahydrat 60 mg (entsprechend 7,2 mg oder 0,30 mmol Mg^{2+})

Borsäure 50 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.

Klare, farblose bis gelbbraune Lösung.

pH-Wert der Lösung 3,0 – 4,0

Osmolalität 2040 – 2260 mOsm/kg

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierarten

Rind, Schaf, Schwein

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung einer akuten Hypocalcämie in Verbindung mit Magnesiummangel.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hypercalcämie und Hypermagnesiämie.

Nicht anwenden bei Kalzinose bei Rind und Schaf.

Nicht anwenden nach hochdosierter Verabreichung von Vitamin D_3 .

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

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

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel darf nur langsam intravenös verabreicht werden und die Lösung sollte vor der Verabreichung auf Körpertemperatur erwärmt werden.

Während der Infusion müssen Herzfrequenz, Herzrhythmus und Kreislauf überwacht werden. Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (insbesondere Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Unruhe) ist die Infusion sofort abbrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel enthält Borsäure und darf nicht von Schwangeren, Frauen im gebärfähigen Alter, oder Frauen, die eine Schwangerschaft beabsichtigen, 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.

Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut und/oder den Augen.

Tragen Sie Schutzhandschuhe und Schutzbrille.

Bei Haut- oder Augenkontakt, umgehend mit Wasser abspülen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Calcium kann eine transiente Hypercalcämie mit folgenden Symptomen verursachen: initiale Bradykardie, Unruhe, Muskelzittern, Salivation, Erhöhung der Atemfrequenz.

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

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Calcium steigert die Wirkungen von Herzglykosiden.

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

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

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur langsamen intravenösen Infusion, empfohlen über einen Zeitraum von 20 – 30 Minuten.

Kleinere Volumen (unter 50 ml) müssen mit einer sterilen Spritze oder Spritzeninfusionspumpe verabreicht werden.

Rind

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 des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht.

Schaf, Kalb, Schwein

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 des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht.

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

Eine zweite Behandlung darf nicht früher als 12 Stunden nach der ersten Verabreichung erfolgen. Die Behandlung kann zweimal in 24-Stunden-Intervallen wiederholt werden, 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 können Hypercalcämie und/oder Hypermagnesämie mit kardiotoxischen Symptomen, wie initialer Bradykardie mit nachfolgender Tachykardie, Herzrhythmusstörung und in schweren Fällen Kammerflimmern mit Herzstillstand auftreten. Weitere Symptome einer Hypercalcämie sind: Motorische Schwäche, Muskelzittern, erhöhte Erregbarkeit, Unruhe, Schwitzen, Polyurie, Senkung des Blutdrucks, Depression und Koma. Symptome einer Hypercalcämie können 6-10 Stunden nach der Infusion persistieren und dürfen nicht als Symptome einer Hypocalcämie fehldiagnostiziert werden.

4.11. Wartezeit(en)

Rind, Schwein, Schaf

Essbare Gewebe: Null Tage.

Rind, Schaf:

Milch: Null Stunden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kalzium, Kombinationen mit Vitamin D und/oder anderen Arzneimitteln

ATCvet-Code: QA12AX

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Tierarzneimittel wird eingesetzt zur Calcium- und Magnesiumsubstitution beim Tier. Die parenterale Verabreichung erhöht sehr schnell die Konzentrationen dieser Ionen im Plasma zur Behandlung der Hypocalcämie.

Calcium

Calcium ist ein essentielles Mineral im Körper. Nur frei ionisiertes Calcium im Blut ist biologisch aktiv und steuert den Calciumstoffwechsel. Freies Calcium ist an vielen Reaktionen des Organismus beteiligt, wie Freisetzung von Hormonen und Neurotransmittern, Nervenimpulsen, Blutgerinnung und Bildung von Aktionspotenzialen erregbarer Membranen sowie Muskelkontraktionen.

Magnesium

Magnesium ist ebenfalls ein essentielles Mineral. 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.

Dieses Tierarzneimittel enthält Calcium in einer organischen Verbindung (Calciumgluconat) sowie Magnesium in Form von Magnesiumchlorid. Durch die Borsäure entsteht Calciumborogluconat, was die Löslichkeit und die Gewebeverträglichkeit verbessert.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Nach der parenteralen Verabreichung werden Calcium und Magnesium schnell verteilt. Die Höhe der Proteinbindung liegt bei 50 % für Calcium und 30-50 % für Magnesium. Calcium wird über den Kot und Magnesium über die Nieren ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polypropylenflasche mit Skala, verschlossen mit Brombutylgummiverschluss und gesichert mit Aluminiumkappe.
Packungsgröße: 500 ml
Multipackgröße: 12 x 500 ml in einem Karton.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi
Gemeinde Viimsi
Landkreis Harju 74013
Estland
Tel.: +372 6 005 005
E-Mail: info@interchemie.ee

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

839317

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

09/2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.