

Packungsbeilage

## **Gebrauchsinformation**

Calcibel Forte

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

### **1. NAME UND ADRESSE DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

**Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:**

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Deutschland

#### **Vertrieb**

Animed Service AG

Liebochstrasse 9

8143 Dobl

Österreich

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine

### **3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jeder ml enthält:

#### **Wirkstoffe:**

|                                      |        |                                 |
|--------------------------------------|--------|---------------------------------|
| Calciumgluconat für Injektionszwecke | 380 mg | (entsprechend 34,0 mg Calcium)  |
| Magnesiumchlorid-Hexahydrat          | 60 mg  | (entsprechend 7,2 mg Magnesium) |
| Borsäure                             | 50 mg  |                                 |

Klare, leicht gelb-braune Lösung, frei von sichtbaren Partikeln

### **4. ANWENDUNGSGEBIET**

Zur Behandlung einer akuten Hypocalcämie.

### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Hypercalcämie und Hypermagnesiämie.

Nicht anwenden bei idiopathischer Hypocalcämie bei Fohlen.

Nicht anwenden bei Kalzinose beim Rind und bei kleinen Wiederkäuern.

Nicht anwenden in Folge hochdosierter Verabreichung von Vit D3-Präparaten.

Nicht anwenden bei chronischer Niereninsuffizienz oder Herz-Kreislaufstörungen.

Nicht anwenden bei Septikämie im Verlauf der akuten Mastitis des Rindes.

Nicht gleichzeitig oder unmittelbar nach der Anwendung von anorganischem Phosphor anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurde über transiente Hypercalcämie mit den folgenden Symptomen spontan berichtet:

- initiale Bradykardie,
- Unruhe, Muskelzittern, Hypersalivation,
- 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 Infusion unverzüglich abubrechen. Verzögerte Nebenwirkungen können in Form von Störungen des Allgemeinbefindens und mit Symptomen einer Hypercalcämie auch noch 6 -10 Stunden nach der Infusion auftreten und dürfen nicht als Rezidiv der Hypocalcämie fehldiagnostiziert werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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. ZIELTIERARTEN

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein.

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

Zur langsamen intravenösen Infusion.

### Rind:

Akute hypocalcämische Zustände:

20-30 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht  
(entsprechend 0,34 – 0,51 mmol Ca<sup>2+</sup> und 0,12 – 0,18 mmol Mg<sup>2+</sup> pro kg Körpergewicht).

### Pferd, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein:

15-20 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht  
(entsprechend 0,26 – 0,34 mmol Ca<sup>2+</sup> und 0,09 – 0,12 mmol Mg<sup>2+</sup> pro kg Körpergewicht).

Bei Pferden sollte die Infusionsrate 4-8 mg/kg/h Calcium (entsprechend 0,12-0,24 ml/kg/h des Tierarzneimittels) nicht überschreiten. Es wird empfohlen die benötigte Dosis des Tierarzneimittels in einem Verhältnis von 1:4 mit isotonischer Kochsalzlösung oder Dextrose zu verdünnen und über einen Zeitraum von mindestens 2 Stunden zu verabreichen.

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

Eine erste Nachbehandlung darf frühestens nach 6 Stunden vorgenommen werden. Zusätzliche Behandlungen im Abstand von 24 Stunden können verabreicht werden, wenn die anhaltenden Symptome eindeutig auf eine Hypocalcämie zurückzuführen sind.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die intravenöse Infusion muss langsam über einen Zeitraum von 20-30 min erfolgen.

## 10. WARTEZEIT

|                                 |                 |              |
|---------------------------------|-----------------|--------------|
| Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde: | Essbare Gewebe: | Null Tage    |
|                                 | Milch:          | Null Stunden |
| Schwein:                        | Essbare Gewebe: | Null Tage    |

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nach Anbruch sofort verbrauchen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine bekannt.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel darf nur langsam intravenös verabreicht werden.

Die Lösung sollte vor der Anwendung 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 abzubrechen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel sollte vorsichtig angewendet werden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, da diese möglicherweise eine Irritation an der Injektionsstelle hervorrufen kann.

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

Das Tierarzneimittel beinhaltet Borsäure und sollte nicht von schwangeren Frauen oder Frauen, die beabsichtigen schwanger zu werden, verabreicht werden.

### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

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

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Calcium steigert die Wirksamkeit von Herzglykosiden.

Durch Calcium werden die kardialen Wirkungen von  $\beta$ -Adrenergika und Methylxanthinen verstärkt.

Glukocorticoide erhöhen durch Vit. D-Antagonismus die renale Ausscheidung von Calcium.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich

Bei Überdosierung oder zu schneller intravenöser Infusion kann es zu einer Hypercalcämie oder Hypermagnesiämie mit initialer Bradykardie und nachfolgender Tachykardie, Herzrhythmusstörungen und in schweren Fällen zu ventrikulärem Herzflimmern kommen.

Weitere Symptome einer Hyperkalzämie sind: motorische Schwäche, Muskelzittern, gesteigerte Erregbarkeit, Unruhe, Schweißausbrüche, Polyurie, Blutdruckabfall, Depression und Koma.

Beim Überschreiten der maximalen Infusionsgeschwindigkeit kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen, bedingt durch Histaminausschüttung kommen. Sollten die oben beschriebenen Symptome auftreten, 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.

### **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 ABFALLMATERIALEN; SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

07/2021

### **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

1 x 500 ml

12 x 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Zulassungsnummer:**

Z. Nr.: