[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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	

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Wasser für Injektionszwecke

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

Osmolarität: 0.690 – 0.850 Osmol/l
pH-Wert: 3.0 - 4.0

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung einer akuten Hypocalcämie.

3.3 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 Verabreichung von anorganischem Phosphor anwenden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine bekannt.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hyperkalzämie ¹ Bradykardie ² , Tachykardie ³ Tachypnoe Unruhe Muskelzittern Hypersalivation Störung des Allgemeinbefindens ⁴
--	---

¹Vorübergehend.

²Anfänglich.

³Ein Anstieg der Herzfrequenz nach anfänglicher Bradykardie kann auf eine Überdosierung hinweisen. In diesem Fall muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

⁴Verzögerte Nebenwirkungen können in Form von Störungen des allgemeinen Gesundheitszustands und Symptomen einer Hyperkalzämie bis zu 6–10 Stunden nach der Verabreichung auftreten und dürfen nicht als wiederkehrende Hypokalzämie diagnostiziert werden.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

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

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Calcium steigert die Wirksamkeit von Herzglykosiden.

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

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur langsamen intravenösen Infusion.

Rind:

Zur Behandlung einer akuten Hypocalcämie:

20-30 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 0,34 – 0,51 mmol Ca²⁺ und 0,12 – 0,18 mmol Mg²⁺ pro kg Körpergewicht).

Pferd, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein:

15-20 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 0,26 – 0,34 mmol Ca²⁺ und 0,09 – 0,12 mmol Mg²⁺ 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 intravenöse Infusion muss langsam über einen Zeitraum von 20-30 Minuten erfolgen. 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

Weitere Symptome einer Hypercalcämie 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 abbrechen.

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.

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

Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:	Essbare Gewebe:	Null Tage
	Milch:	Null Stunden
Schweine:	Essbare Gewebe:	Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA12AX

4.2 Pharmakodynamik

Calcium

Calcium ist eines der wichtigsten Kationen im Organismus. Nur freies, ionisiertes Calcium im Blut ist biologisch aktiv und reguliert den Calciumstoffwechsel. Freies Calcium ist an einer Vielzahl von Mechanismen im Körper beteiligt, z.B. bei der Freisetzung von Hormonen und Neurotransmittern, der Second-Messenger-Kaskade bei der Blutgerinnung und bei der Bildung von Aktionspotenzialen in empfindlichen Membranen, sowie bei Muskelkontraktionen.

Die physiologische Calciumkonzentration bei Tieren liegt zwischen 2,3 und 3,4 mmol/L.

Bei erhöhtem Calciumbedarf, z. B. nach der Geburt, kann es zu einer Hypocalcämie kommen.

Die Symptome einer akuten Hypocalcämie sind durch Tetanie oder Parese gekennzeichnet.

Magnesium

Magnesium ist ein weiteres wichtiges Kation im Organismus. Es ist als Cofaktor an zahlreichen Enzymsystemen und Transportvorgängen beteiligt und spielt eine wichtige Rolle bei der Polarisierung und Erregungsleitung in Nerven und Muskelzellen. Bei der neuromotorischen Erregung an der motorischen Endplatte vermindert Magnesium die Freisetzung von Acetylcholin. Magnesiumionen können die Freisetzung von Neurotransmittern an Synapsen des ZNS und der vegetativen Ganglien beeinflussen. Im Herzen führt Magnesium zu einer verzögerten Erregungsleitung. Magnesium stimuliert die Sekretion des Parathormons und wirkt dadurch regulierend auf den Serumcalciumspiegel. Die physiologische Magnesiumkonzentration ist je nach Tierart unterschiedlich und befindet sich in einem Bereich zwischen 0,75 und 1,1 mmol/L.

Anzeichen einer akuten Hypomagnesiämie treten ab Serumkonzentrationen von unter 0,5 mmol/L auf. Vor allem bei Wiederkäuern treten Störungen des Magnesiumstoffwechsels auf, da bei diesen Tierarten die Resorption geringer ist als bei Monogastriern, insbesondere nach Aufnahme von jungem, eiweißreichem Gras. Eine Hypomagnesiämie führt zu einem Anstieg der neuromuskulären Erregbarkeit in Form von Hyperästhesie, Ataxien, Muskelzittern, Tetanie, Festliegen, zunehmendem Bewusstseinsverlust sowie Herzrhythmusstörungen bis hin zum Herzstillstand.

Das Tierarzneimittel enthält Calcium in einer organischen Verbindung als Calciumgluconat sowie Magnesium in Form von Magnesiumchlorid als Wirkstoffe. Durch die Borsäure entsteht Calciumborogluconat, was die Löslichkeit und Gewebeverträglichkeit verbessert. Der Schwerpunkt der Anwendung liegt bei hypocalcämischen Zuständen. In diesem Zusammenhang wirkt das Magnesium einerseits antagonistisch auf die möglichen kardialen Wirkungen des Calciums, insbesondere bei Überdosierung oder zu schneller Infusion. Andererseits wirkt es therapeutisch bei einer häufig gleichzeitig zur Hypocalcämie bestehenden Hypomagnesiämie.

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 wird durch eine hormonelle Regulierung mit Parathormon, Calcitonin und Dihydrocholecalciferol in engen Grenzen gehalten. Calcium wird überwiegend über die Faeces und nur zu einem geringen Teil über den Urin ausgeschieden.

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 Ausnutzung des mit der Nahrung aufgenommenen Magnesiums schwankt bei erwachsenen Rindern zwischen 15 und 26%. Die Resorption erfolgt zu 80% aus dem Pansen. Bei Aufnahme von jungem, eiweißreichem Weidegras kann die Resorption bis auf 8% zurückgehen.

Die Elimination von Magnesium erfolgt hauptsächlich über die Nieren, wobei die Ausscheidungsrate sich proportional zur Serumkonzentration und der glomerulären Filtration verhält.

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

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Infusionsflasche aus Polypropylen mit Skalierung, Stopfen aus Brombutylkautschuk und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

1 x 500 ml,

12 x 500 ml, verpackt in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 840817

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.09.2021

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

04/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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