

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Calmafusion, 380mg/60mg/50mg, Infusionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Calciumgluconat zur Injektion 380 mg (entsprechend 34,0 mg oder 0,85 mmol Ca²⁺)

Magnesiumchlorid-Hexahydrat 60 mg (entsprechend 7,2 mg oder 0,30 mmol Mg²⁺)

Borsäure 50 mg

Sonstige(r) Bestandteil(e):

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 Zieltierart(en):

Rind, Schaf, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Behandlung von akuter Hypocalcämie, die durch Magnesiummangel erschwert wird.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Hypercalcämie und Hypermagnesiämie.

Nicht anwenden bei Calcinose bei Rind und Schaf.

Nicht anwenden nach hochdosierter Verabreichung von Vitamin D₃.

Nicht anwenden bei chronischer Niereninsuffizienz oder bei Kreislauf- oder Herzerkrankungen.

Nicht bei Rindern anwenden, die an septikämischen Vorgängen im Verlauf von akuter Mastitis leiden.

Nicht gleichzeitig oder kurz nach erfolgter intravenöser Verabreichung von anorganischen Phosphatlösungen anwenden.

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

Die intravenöse Applikation muss langsam erfolgen.

Die Lösung muss vor der Verabreichung auf Körpertemperatur erwärmt werden.

Während der Infusion sind Herzfrequenz, Rhythmus und Kreislauf kontinuierlich zu überwachen. Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (insbesondere Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Unruhe) ist die Infusion sofort abzubrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel enthält Borsäure und darf nicht durch Schwangere, gebärfähige Frauen oder Frauen, die schwanger werden möchten, verabreicht werden.

Bei versehentlicher Selbsteinjektion 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.

Berührung mit der Haut und den Augen vermeiden.

Schutzhandschuhe und -brille tragen.

Bei Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut oder Augen umgehend mit Wasser abspülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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

Erhöhte Herzfrequenz nach initialer Bradykardie kann auf eine Überdosierung hinweisen. In diesem Fall muss die Verabreichung umgehend abgebrochen werden. Verzögerte Nebenwirkungen, die sich als Störungen des Allgemeinbefindens und Symptome einer Hypercalcämie 6-10 Stunden nach der Verabreichung zeigen können, dürfen nicht als rezidivierende Hypocalcämie 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 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.

- 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.
Calcium verstärkt die kardialen Wirkungen von β -Adrenergika und Methylxanthinen.
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) sollten mit einer sterilen Spritze oder Spritzeninfusionspumpe verabreicht werden.
- Rind**
Verabreichung von 14 – 20 mg Ca²⁺ (0,34 – 0,51 mmol Ca²⁺) und 2,9 – 4,3 mg Mg²⁺ (0,12 – 0,18 mmol Mg²⁺) pro kg Körpergewicht entsprechend 0,4 – 0,6 ml des Tierarzneimittels pro 1 kg Körpergewicht.
- Schaf, Kalb, Schwein**
Verabreichung von 10 – 14 mg Ca²⁺ (0,26 – 0,34 mmol Ca²⁺) und 2,2 – 2,9 mg Mg²⁺ (0,09 – 0,12 mmol Mg²⁺) pro kg Körpergewicht entsprechend 0,3 – 0,4 ml des Tierarzneimittels pro 1 kg Körpergewicht.
- Die angegebenen Dosierungen sind Standardwerte. Die Dosis ist immer dem bestehenden Defizit und dem jeweiligen Kreislaufzustand anzupassen.
- Die zweite Behandlung darf nicht früher als 12 Stunden nach der ersten Verabreichung erfolgen. Die Verabreichung kann in 24-Stunden-Intervallen zweimal wiederholt werden, wenn der hypocalcämische Zustand weiter anhält.
- 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:
Wird die intravenöse Verabreichung zu schnell durchgeführt, kann Hypercalcämie und/oder Hypermagnesämie mit kardiotoxischen Symptomen wie Tachykardie nach initialer Bradykardie, Herzrhythmusstörung und in schweren Fällen Kammerflimmern mit Herzstillstand auftreten.
Weitere Symptome von Hypercalcämie sind: Motorische Schwäche, Muskelzittern, gesteigerte Erregbarkeit, Unruhe, Schwitzen, Polyurie, Abfall des Blutdrucks, Depression und Koma.
Symptome der Hypercalcämie können 6-10 Stunden nach der Infusion anhalten und dürfen nicht fälschlicherweise als Symptome einer Hypocalcämie diagnostiziert werden.

4.11 Wartezeit(en):

Rind, Schwein, Schaf

Essbare Gewebe: Null Tage.

Rind, Schaf:

Milch: Null Stunden.

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Calcium, Kombinationen mit Vitamin D und/oder anderen Wirkstoffen

ATCvet-Code: QA12AX

5.1 **Pharmakodynamische Eigenschaften:**

Das Tierarzneimittel versorgt das Tier mit Calcium und Magnesium. Zur Behandlung von Hypocalcämie erhöht die parenterale Verabreichung in kurzer Zeit die Plasmakonzentration dieser Ionen.

Calcium

Calcium ist ein lebenswichtiges Mineral im Körper. Nur frei ionisiertes Calcium im Blut ist biologisch aktiv und steuert den Calciummetabolismus. Freies Calcium ist an vielen Körperfunktionen beteiligt, wie Ausschüttung von Hormonen und Neurotransmittern, Nervenimpulsen, Blutgerinnung und Bildung von Aktionspotenzialen in empfindlichen Membranen sowie Muskelkontraktionen.

Magnesium

Magnesium, ebenfalls ein lebenswichtiges Mineral, ist ein Kofaktor in zahlreichen enzymatischen Prozessen und Transportmechanismen und ist für die Erregungsbildung und Erregungsleitung an Nerven und Muskelzellen von Bedeutung. Bei der neuromuskulären Erregungsübertragung an den motorischen Endplatten verringert Magnesium die Freisetzung von Acetylcholin. Magnesiumionen können die Freisetzung von Transmittern im zentralen Nervensystem und in den vegetativen Ganglien beeinflussen. Magnesium verursacht eine Verzögerung von Erregungsleitungen im Herzmuskel. Magnesium stimuliert außerdem die Sekretion des Nebenschilddrüsenhormons und reguliert so den Serumcalciumspiegel.

Dieses Tierarzneimittel enthält als Wirkstoffe Calcium in einer organischen Verbindung (als Calciumgluconat) und Magnesium in Form von Magnesiumchlorid. Durch das Hinzufügen von Borsäure wird Calciumborogluconat gebildet, das die Löslichkeit und Gewebeverträglichkeit erhöht.

5.2 **Angaben zur Pharmakokinetik:**

Nach der parenteralen Verabreichung werden Calcium und Magnesium schnell verteilt. Die Proteinbindungsrate liegt bei 50 % für Calcium und bei 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 oder Flip-Off-Verschluss mit Polypropylen-Abdeckung.

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 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.

7. Zulassungsinhaber:

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

8. Zulassungsnummer:

402686.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

06.11.2019

10. **Stand der Information**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig.