

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ursocalcin 240 mg/ml + 30 mg/ml
Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Ca ²⁺ 21,44 mg entspricht Calciumgluconat-Monohydrat	240,0 mg
Borsäure	30,0 mg
(entspricht mmol/l: Ca ²⁺ 535, Gluconat · 1070)	

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Wasser für Injektionszwecke

Hypertone und leicht saure (pH 3,5-4,5) Lösung; klar, farblos bis leicht gelblich, praktisch frei von sichtbaren Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind, Schaf, Ziege: Gebärparese (Milchfieber)
Stute: Laktationstetanie
Sau: Eklampsie

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein: Unterstützungstherapie bei Gefäßpermeabilitätsstörungen, z. B. bei Allergien und Entzündungen

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- schwerer Niereninsuffizienz
- Hypercalcämie
- Hypercalcurie
- gleichzeitiger oder kurz danach folgender intravenöser Verabreichung
- anorganischer Phosphatlösungen

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Intravenöse Infusionen sollten langsam verabreicht werden.

Während der Infusion sind Herz und Kreislauf zu überwachen.

Bei Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Unruhe) ist die Infusion sofort abubrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizung verursachen. Bei versehentlichem Hautkontakt waschen Sie die betroffene Stelle mit Wasser ab. Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie die Augen gründlich mit Wasser aus. Nach der Anwendung Hände waschen.

Achten Sie darauf, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, da dies zu Reizungen an der Injektionsstelle führen kann. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Hypercalcämie ¹ Bradykardie ² Unruhe ² , Muskelzittern ² , Salivation ² Erhöhung der Atemfrequenz ² Anstieg der Herzfrequenz ³ Störung des Allgemeinbefindens ⁴
--	--

¹ auch bei therapeutischer Dosierung, transient

² initial, in Folge der Hypercalcämie

³ nach initialer Bradykardie, Zeichen für Überdosierung, sofortiger Abbruch der Infusion

⁴ verzögerte Nebenwirkung nach 6-10 Stunden nach Infusion, kein Rezidiv der Hypocalcämie (siehe auch unter „3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)“)

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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Calcium erhöht die Wirksamkeit von Herzglykosiden.

Calcium verstärkt die kardiale Wirkung von β -Adrenorezeptoren-Agonisten und Methylxanthinen.

Glukokortikoide erhöhen die renale Ausscheidung von Calcium über Vitamin-D-Antagonismus.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen und subkutanen Anwendung.
Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Kleinere Mengen sind mit Hilfe einer Injektionsspritze zu dosieren.

Rind:

Gebärparese („Milchfieber“):

40 - 50 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 0,43 – 0,54 mmol Ca²⁺/kg Körpergewicht)

Unterstützungstherapie bei Allergien und Entzündungen:

20 - 25 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 0,22 – 0,27 mmol Ca²⁺/kg Körpergewicht)

Pferd, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein:

20 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 0,22 mmol Ca²⁺/kg Körpergewicht)
zur Hälfte intravenös und zur Hälfte subkutan

Die intravenöse Infusion muss langsam über einen Zeitraum von 20 – 30 min erfolgen.
Bei subkutaner Anwendung ist die Menge pro Injektionsstelle auf 50 ml zu begrenzen, höhere Infusionsvolumina sind auf mehrere Injektionsstellen zu verteilen.

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

Die erste Folgebehandlung kann frühestens nach 6 Stunden durchgeführt werden.

Weitere Folgebehandlungen in Abständen von 24 Stunden, wenn sichergestellt ist, dass das Fortbestehen der Symptome auf einen anhaltenden hypocalcämischen Zustand zurückzuführen ist.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine zu schnelle intravenöse Infusion oder Überdosierung kann zu Hypercalcämie mit kardiotoxischen Symptomen wie anfänglicher Bradykardie mit anschließender Tachykardie, Herzrhythmusstörungen und in schweren Fällen zu ventrikulärem Kammerflimmern mit Herzstillstand führen. Weitere zu beachtende klinische Anzeichen einer Hypocalcämie sind motorische Schwäche, Muskelzittern, erhöhte Erregbarkeit, Unruhe, Schwitzen, Polyurie, Blutdruckabfall, Depression und Koma.

Bei Überschreitung der maximalen Infusionsgeschwindigkeit kann es aufgrund der Freisetzung von Histamin zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

In diesen Fällen muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

Symptome einer Hypercalcämie können noch 6–10 Stunden nach der Infusion auftreten und dürfen aufgrund der Ähnlichkeit der Symptome nicht als Wiederauftreten einer Hypocalcämie fehlinterpretiert 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

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QA12AA03

4.2 Pharmakodynamik

Calcium zählt zu den wichtigsten Kationen im Organismus. Nur das freie ionisierte Calcium im Blut ist biologisch aktiv und wirkt als Regelgröße für den Calciumhaushalt. Das freie Calcium wirkt an vielen Stellen im Organismus, u.a. bei der Freisetzung von Hormonen und Neurotransmittern, bei der Vermittlung der Wirkung von „sekundären Botenstoffen“, bei der Blutgerinnung und bei der Bildung von Aktionspotenzialen erregbarer Membranen und der elektromechanischen 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 Calciummangels bei akuter peripartaler Hypocalcämie wird die gefäßabdichtende Wirkung von Calcium auch bei der Behandlung von Erkrankungen mit erhöhter Gefäßpermeabilität, wie Allergien und Entzündungen, genutzt.

Das Tierarzneimittel enthält als Wirkstoff Calcium in einer organischen Verbindung (Calciumgluconat). Durch die ebenfalls im Tierarzneimittel enthaltene Borsäure entsteht Calciumborogluconat, was die Löslichkeit und Gewebeverträglichkeit verbessert. Eine Überdosierung oder Überschreitung der maximalen Infusionsrate kann zu einer akuten Hypercalcämie mit Herzrhythmusstörungen, Unruhe, Muskelzittern, Schweißausbrüchen und Blutdruckabfall bis hin zum Kollaps führen.

4.3 Pharmakokinetik

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 unterliegt in engen Grenzen der hormonellen Regulation durch Parathormon, Calcitonin und Dihydrocholecalciferol.

Nicht resorbiertes Calcium aus der Nahrung wird neben der hormonell regulierten renalen Ausscheidung über den Stuhl ausgeschieden.

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

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

500 ml: Infusionsflasche aus Polypropylen mit Stopfen aus Chlorbutylkautschuk (500 ml).

Packungsgrößen:

1 x 500 ml Infusionsflasche

Umkarton mit 10 x 500 ml Infusionsflaschen

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7020235.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT Monat JJJJ}

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

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Kartonetikett

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ursocalcin 240 mg/ml + 30 mg/ml
Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Ca ²⁺ 21,44 mg entspricht Calciumgluconat-Monohydrat	240,0 mg
Borsäure	30,0 mg
(entspricht mmol/l: Ca ²⁺ 535, Gluconat · 1070)	

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 ml, 10 x 500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intravenösen und subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Serumwerk Bernburg AG (Logo)

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7020235.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Infusionsflasche mit 500 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ursocalcin 240 mg/ml + 30 mg/ml
Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Ca ²⁺ 21,44 mg entspricht Calciumgluconat-Monohydrat	240,0 mg
Borsäure	30,0 mg
(entspricht mmol/l: Ca ²⁺ 535, Gluconat ⁻ 1070)	

3. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein

4. ARTEN DER ANWENDUNG

-

Zur intravenösen und subkutanen Anwendung.

- Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG (Logo)

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

500 ml

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Ursocalcin 240 mg/ml + 30 mg/ml
Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Ca ²⁺ 21,44 mg entspricht Calciumgluconat-Monohydrat	240,0 mg
Borsäure	30,0 mg
(entspricht mmol/l: Ca ²⁺ 535, Gluconat · 1070)	

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

Hypertone und leicht saure (pH 3,5-4,5) Lösung; klar, farblos bis leicht gelblich, praktisch frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein

4. Anwendungsgebiete

Rind, Schaf, Ziege: Gebärparese (Milchfieber)

Stute: Laktationstetanie

Sau: Eklampsie

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein: Unterstützungstherapie bei Gefäßpermeabilitätsstörungen, z. B. bei Allergien und Entzündungen

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- schwerer Niereninsuffizienz
- Hypercalcämie
- Hypercalcurie
- gleichzeitiger oder kurz danach folgender intravenöser Verabreichung anorganischer Phosphatlösungen

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Intravenöse Infusionen sollten langsam verabreicht werden.

Während der Infusion sind Herz und Kreislauf zu überwachen.

Bei Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Unruhe) ist die Infusion sofort abubrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizung verursachen. Bei versehentlichem Hautkontakt waschen Sie die betroffene Stelle mit Wasser ab. Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie die Augen gründlich mit Wasser aus. Nach der Anwendung Hände waschen.

Achten Sie darauf, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, da dies zu Reizungen an der Injektionsstelle führen kann. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Calcium erhöht die Wirksamkeit von Herzglykosiden.

Calcium verstärkt die kardiale Wirkung von β -Adrenorezeptoren-Agonisten und Methylxanthinen.

Glukokortikoide erhöhen die renale Ausscheidung von Calcium über Vitamin-D-Antagonismus.

Überdosierung:

Eine zu schnelle intravenöse Infusion oder Überdosierung kann zu Hypercalcämie mit kardiotoxischen Symptomen wie anfänglicher Bradykardie mit anschließender Tachykardie, Herzrhythmusstörungen und in schweren Fällen zu ventrikulärem Kammerflimmern mit Herzstillstand führen. Weitere zu beachtende klinische Anzeichen einer Hypocalcämie sind motorische Schwäche, Muskelzittern, erhöhte Erregbarkeit, Unruhe, Schwitzen, Polyurie, Blutdruckabfall, Depression und Koma.

Bei Überschreitung der maximalen Infusionsgeschwindigkeit kann es aufgrund der Freisetzung von Histamin zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

In diesen Fällen muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

Symptome einer Hypercalcämie können noch 6–10 Stunden nach der Infusion auftreten und dürfen aufgrund der Ähnlichkeit der Symptome nicht als Wiederauftreten einer Hypocalcämie fehlinterpretiert werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):	Hypercalcämie ¹ Bradykardie ² Unruhe ² , Muskelzittern ² , Salivation ² Erhöhung der Atemfrequenz ² Anstieg der Herzfrequenz ³ Störung des Allgemeinbefindens ⁴
--	--

¹ auch bei therapeutischer Dosierung, transient

² initial, in Folge der Hypercalcämie

³ nach initialer Bradykardie, Zeichen für Überdosierung, sofortiger Abbruch der Infusion

⁴ verzögerte Nebenwirkung nach 6-10 Stunden nach Infusion, kein Rezidiv der Hypocalcämie (siehe auch unter „3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)“)

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen und subkutanen Anwendung.
Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Kleinere Mengen sind mit Hilfe einer Injektionsspritze zu dosieren.

Rind:

Gebärparese („Milchfieber“):

40 - 50 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 0,43 – 0,54 mmol Ca²⁺/kg Körpergewicht)

Unterstützungstherapie bei Allergien und Entzündungen:

20 - 25 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 0,22 – 0,27 mmol Ca²⁺/kg Körpergewicht)

Pferd, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein:

20 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 0,22 mmol Ca²⁺/kg Körpergewicht)
zur Hälfte intravenös und zur Hälfte subkutan

Die intravenöse Infusion muss langsam über einen Zeitraum von 20 – 30 min erfolgen.
Bei subkutaner Anwendung ist die Menge pro Injektionsstelle auf 50 ml zu begrenzen, höhere Infusionsvolumina sind auf mehrere Injektionsstellen zu verteilen.

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

Die erste Folgebehandlung kann frühestens nach 6 Stunden durchgeführt werden.

Weitere Folgebehandlungen in Abständen von 24 Stunden, wenn sichergestellt ist, dass das Fortbestehen der Symptome auf einen anhaltenden hypocalcämischen Zustand zurückzuführen ist.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe oben unter „8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

Schwein:

Essbare Gewebe: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer: V7020235.00.00

500 ml: Infusionsflasche aus Polypropylen mit Stopfen aus Chlorbutylkautschuk (500 ml).

Packungsgrößen:

1 x 500 ml Infusionsflasche

Umkarton mit 10 x 500 ml Infusionsflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstraße 105 b

06406 Bernburg

Tel.: +49 (0)3471 860 4300

Verschreibungspflichtig
