

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**SURCALCE - Injektionslösung für Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege**

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

Zulassungsinhaber:

V.M.D.n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgium

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Sanochemia Pharmazeutika AG, Landegger Straße 7, A-2491 Neufeld/Leitha

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

**SURCALCE - Injektionslösung für Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege**

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Calciumgluconat	465 mg
Calciumacetat	37 mg
Magnesiumhypophosphit Hexahydrat	30 mg

(entsprechend Ca<sup>2+</sup> 50 mg bzw. 1,27 mmol und Mg<sup>2+</sup> 2,8 mg bzw. 0,11 mmol)

**Sonstige Bestandteile:**

Borsäure, Wasser für Injektionszwecke

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Sauen: Eklampsie

Rinder, Schafe, Ziegen: Gebärparese, Weide-, Stall-, Transport-Tetanie

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine: Unterstützungstherapie bei Gefäßpermeabilitätsstörungen, z.B. bei Allergien und Entzündungen

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Niereninsuffizienz, Hypercalcämie, Hypermagnesiämie, Hyperparathyreoidismus, Acidose, Kalzinose oder Herzglykosidintoxikation.

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Auch bei therapeutischer Dosierung kann es durch den Calciumgehalt zu einer transienten Hypercalcämie kommen, die sich wie folgt zeigt:

- initiale Bradykardie
- Unruhe, Muskelzittern, Salivation
- 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 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.

An der Injektionsstelle kann es nach subkutaner Injektion zu Nekrosen kommen.  
Siehe auch Hinweise für den Fall der Überdosierung unter Abschnitt 12.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schweine, Ferkel, Schaf, Ziege

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

Zur langsamen intravenösen und subkutanen Injektion.

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

Pferd:	Gewicht ca. 500 kg	i.v.	80–100 ml	
Rind:	Gewicht ca. 500 kg	i.v.	80–100 ml	auf mehrere Stellen verteilt (höchstens 50 ml/Injektionsstelle)
		s.c.	80–100 ml	
Kleine Wiederkäuer: von 40 bis 60 kg		i.v.	15–25 ml	auf mehrere Stellen verteilt
		s.c.	15–25 ml	
Schweine: von 50 bis 100 kg		s.c.	15–25 ml	
Ferkel: von 5 bis 15 kg		s.c.	2–3 ml	

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Für die Behandlung akuter Calciummangelzustände und der hypocalcämischen Gebärpause ist die Lösung intravenös bzw. fraktioniert intravenös und subkutan zu verabreichen.

## 10. WARTEZEIT

Essbares Gewebe: Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege: Null Tage  
Milch: Null Tage

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht benötigte Restmengen, die nach Applikation oder Entnahme der erforderlichen Dosis im Behältnis zurückbleiben, sind zu entsorgen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die intravenöse Applikation muss langsam erfolgen.

Vorsicht bei digitalisierten Patienten. Während der Infusion sind Herz- und Kreislauf zu kontrollieren. Bei Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (insbesondere Herzrhythmusstörungen, Unruhe, Blutdruckabfall) ist die Infusion sofort abzubrechen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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

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

Bei zu schneller intravenöser Infusion oder Überdosierung kann es zu einer Hypercalcämie und/oder Hypermagnesiämie mit kardiotoxischen Erscheinungen wie Tachykardie nach initialer Bradykardie, Herzrhythmusstörungen und in schweren Fällen ventrikulärem Herzflimmern mit Herzstillstand, kommen. Als weitere hypercalcämische Symptome sind zu beachten: motorische Schwäche, Muskelzittern, gesteigerte Erregbarkeit, Unruhe, Schweißausbrüche, Polyurie, Blutdruckabfall, Depression sowie Koma.

Symptome einer Hypercalcämie können auch noch 10 Stunden nach der Applikation auftreten und dürfen aufgrund der Ähnlichkeit der Symptome nicht als Rezidiv der Hypocalcämie fehldiagnostiziert werden.

Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung ist die Behandlung sofort abzubrechen.

Als Gegenmaßnahme kann in Fällen einer Hypercalcämie die renale Calciumausscheidung durch Gabe eines Schleifendiuretikums (z. B. Furosemid) in Verbindung mit einer Infusion isotonischer NaCl-Lösung erhöht 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 ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

## 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2020

## 15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere

Z. Nr.: 16.368

### Packungsgrößen:

100ml Durchstechflaschen

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.