

FACHINFORMATION/ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Parevert, Infusionslösung für Rinder, Pferde, Ziegen, Schweine (Sauen)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml enthalten:

Wirkstoffe:

Calciumchlorid-Dihydrat	53,67 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	30,0 g
Glucose-Monohydrat	27,5 g
Fructose	25,0 g

(entsprechend mmol/l: Ca²⁺ 365, Mg²⁺ 147, Cl⁻ 1024)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Wasser für Injektionszwecke	/
Salzsäure	/

Steril und frei von Endotoxinen

pH: 2,8 – 3,8

Energiegehalt: 840 kJ/l (200 kcal/l)

Theoretische Osmolarität: 1815 mOsmol/l

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Ziege, Schwein (Sau)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Akute hypocalcämische und/oder hypomagnesiämische Zustände.

Als Unterstützungstherapie bei Gefäßpermeabilitätsstörungen, z.B. bei Allergien, Urticaria, hämorrhagischer Diathese.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- bei Hypercalcämie und Hypermagnesiämie
- bei Herzinsuffizienz
- bei idiopathischer Hypocalcämie bei Fohlen
- bei Kalzinose beim Rind

- in Folge hochdosierter Verabreichung von Vitamin D₃-Präparaten
- bei chronischer Niereninsuffizienz
- bei gleichzeitiger oder kurz danach erfolgender intravenöser Verabreichung von anorganischen Phosphatlösungen

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es ist auf streng intravenöse Anwendung zu achten.

Die intravenöse Applikation muss langsam erfolgen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Pferd, Ziege, Schwein (Sau):

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hypercalcämie (transient) ¹ Unruhe ² Erhöhung der Atemfrequenz ² Anstieg der Herzfrequenz ³
Unbestimmte Häufigkeit:	initiale Bradykardie ² Muskelzittern ² vermehrter Speichelfluss ² Störung des Allgemeinbefindens ⁴

¹ auch bei therapeutischer Dosierung (bedingt durch den Calciumgehalt).

² in Folge der Hypercalcämie.

³ nach initialer Bradykardie als Zeichen für eine beginnende Überdosierung. In diesem Fall ist die Infusion abubrechen.

⁴ kann als verzögerte Nebenwirkung auch noch 6-10 Stunden nach der Infusion auftreten und darf nicht als Rezidiv der Hypocalcämie fehldiagnostiziert werden. (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 Kontaktdaten sind im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage angegeben. 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

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Calcium steigert die Wirksamkeit von Herzglycosiden.

Durch Calcium werden die kardialen Wirkungen von β -Adrenergika und Methylxanthinen verstärkt. Glucocorticoide erhöhen durch Vitamin D-Antagonismus die renale Ausscheidung von Calcium.

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur langsamen intravenösen Anwendung.

Rind:

Akute hypocalcämische/hypomagnesiämische Zustände:

50 ml Tierarzneimittel pro 50 kg Körpergewicht (entsprechend 0,37 mmol Ca^{2+} und 0,15 mmol Mg^{2+} pro kg Körpergewicht)

Unterstützungstherapie bei Gefäßpermeabilitätsstörungen:

30 ml Tierarzneimittel pro 50 kg Körpergewicht (entsprechend 0,22 mmol Ca^{2+} und 0,09 mmol Mg^{2+} pro kg Körpergewicht)

Kalb, Pferd, Ziege, Sau:

30 ml Tierarzneimittel pro 50 kg Körpergewicht (entsprechend 0,22 mmol Ca^{2+} und 0,09 mmol Mg^{2+} pro kg Körpergewicht)

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

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

Die erste Nachbehandlung darf frühestens nach 6 Stunden vorgenommen werden. Weitere Nachbehandlungen im Abstand von 24 Stunden, wenn sichergestellt ist, dass das Anhalten der Symptome auf einen weiterhin bestehenden hypocalcämischen / hypomagnesiämischen Zustand zurückzuführen ist.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

In diesen Fällen 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.

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, Pferd, Ziege:	essbare Gewebe	Null Tage.
	Milch	Null Tage.
Schwein:	essbare Gewebe	Null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QA12AX

4.2 Pharmakodynamik

Calcium

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, Vermittlung der Wirkung von „second messengers“, in der Blutgerinnung und bei der Entstehung von Aktionspotentialen 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 Calciumdefizits beim Bild einer akuten peripartalen Hypocalcämie wird der gefäßabdichtende Effekt des Calciums auch bei der Behandlung von Krankheitsbildern mit erhöhter Gefäßpermeabilität, wie Allergien und Entzündungen genutzt.

Magnesium

Magnesium stellt ein wichtiges Kation im Organismus dar. Es findet sich als Cofaktor in zahlreichen Enzymsystemen und Transportprozessen und ist für die Erregungsbildung und Erregungsleitung an Nerven und Muskelzellen von Bedeutung. Bei der neuromuskulären Erregungsübertragung an den motorischen Endplatten verringert es die Acetylcholinfreisetzung. Magnesiumionen können die Transmitterfreisetzung an Synapsen des ZNS sowie vegetativer Ganglien beeinflussen. Am Herzen kommt es durch Magnesium zu verzögerter Erregungsleitung. Magnesium stimuliert die Sekretion von Parathormon und wirkt somit regulierend auf den Serumcalciumspiegel.

Die physiologischen Serumspiegel von Magnesium sind tierartlich unterschiedlich und liegen zwischen 0,75 und 1,1 mmol/l. Bei einem Serummagnesiumspiegel <0,5 mmol/l treten Symptome einer akuten Hypomagnesiämie auf. Insbesondere bei Wiederkäuern sind Störungen im Magnesiumstoffwechsel zu verzeichnen, da bei ihnen die Resorption geringer ist als bei monogastrischen Tieren, besonders bei Aufnahme von jungem, eiweißreichem Weidegras. Die Hypomagnesiämie zeigt sich als Folge gesteigerter neuromuskulärer Erregbarkeit in Form von Hyperästhesie, inkoordinierten Bewegungen, Muskeltremor, Tetanie, Festliegen, fortschreitendem Bewusstseinsverlust und Arrhythmien bis hin zum Herzstillstand.

Das Tierarzneimittel enthält als Wirkstoffe Calcium sowie Magnesium in Form des Calcium- bzw. Magnesiumchlorids. Der Schwerpunkt der Anwendung liegt bei hypocalcämischen Zuständen. In diesem Zusammenhang wirkt das Magnesium einerseits regulierend, indem es aufgrund antagonistischer Wirkungsweise die möglichen kardialen Wirkungen des Calciums, insbesondere bei Überdosierung oder zu schneller Infusion abschwächt. 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 im Serum und in der 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.

Die Elimination von nicht absorbiertem Calcium aus der Nahrung erfolgt über die Faeces, daneben findet eine der hormonellen Regulation unterliegende renale Ausscheidung statt.

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

Die Elimination von Magnesium erfolgt hauptsächlich über die Nieren. Dabei können niedrige Blut-Magnesium-Spiegel die Ausscheidung einschränken und höhere Spiegel die Ausscheidung steigern.

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 im unversehrten Behältnis:

36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:

Nach Anbruch sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polypropyleninfusionsflasche mit Butylkautschukstopfen (500 ml)

Packung mit 1 Infusionsflasche mit 500 ml
Packung mit 10 Infusionsflaschen mit 500 ml

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)

3100218.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23. Dezember 2004

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

04.01.2023

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>).