

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calcium „Norbrook“ - Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoffe:

Calciumgluconat (entsprechend 29,68 mg Ca ²⁺)	333,0 mg
Magnesiumhypophosphit-Hexahydrat (entsprechend 2,8 mg Mg ²⁺)	50,0 mg
Borsäure	68,4 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Borsäure
Natriumbicarbonatlösung
Wasser für Injektionszwecke

Klare, schwach gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung einer Hypocalcämie in Verbindung mit Magnesiummangel und deren Folgen wie Gebärpause (Milchfieber), Festliegen, Stall- und Weidetetanie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hypercalcämie und Hypermagnesiämie.

Nicht anwenden nach hochdosierter Verabreichung von Vitamin D₃.

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

Nicht anwenden bei Rindern mit septikämischen Prozessen im Verlauf einer akuten Mastitis.

Nicht anwenden gleichzeitig oder kurz nach einer Infusion mit anorganischen Phosphatlösungen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel muss bei intravenöser Applikation langsam verabreicht werden. Während der intravenösen Verabreichung sind Atmung, Herzfrequenz und Kreislauf kontinuierlich zu überwachen. Bei Auftreten von Tachykardie und Rhythmusstörungen ist die Infusion sofort abzubrechen. Vorsicht ist geboten bei Verdacht auf Herzerkrankungen (Calcium-Schock). Bei calciumhaltigen Arzneimitteln können bei Überschreitung der maximalen Infusionsgeschwindigkeit allergische Reaktionen, bedingt durch Histaminausschüttung, auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Bradykardie, Tachykardie ¹ , Arrhythmie ¹ , Herzstillstand ¹ , Blutdruckabfall ² ; Hyperkalzämie ¹ ; Muskelzittern ^{2,3} ; Unruhe ^{2,3} , Zähneknirschen ^{2,3} ; vermehrtes Schwitzen ² ; Festliegen ³ , Kollaps ² ; Reaktion an der Injektionsstelle ⁴
---	--

¹ Kann bei zu schneller Infusion auftreten.

² Kann während oder bis zu 30 Minuten nach der Infusion auftreten.

³ Bis zu 6–10 Stunden nach der Infusion möglich.

⁴ Kann nach subkutaner Verabreichung auftreten.

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 und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Calcium steigert bei parenteraler Anwendung die Wirksamkeit von Herzglykosiden, sodass bei sonst tolerierter und unveränderter Dosierung eine Herzglykosidintoxikation auftreten kann. Die kardiale Wirkung von β -Adrenergika und Methylxanthinen wird ebenfalls verstärkt. Glukokortikoide steigern die renale Calciumausscheidung. Viele Substanzen sind inkompatibel mit Calcium, deshalb sollen zu Calciumlösungen insbesondere keine Sulfate, Tetracycline, Chlorphenamin oder Streptomycin zugegeben werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur langsamen intravenösen oder subkutanen Anwendung.

Rind:

0,5 ml/kg Körpergewicht (entspricht 14,84 mg Ca^{2+} und 1,4 mg Mg^{2+} pro kg KGW).

Dies entspricht einer Menge von 200 ml – 350 ml pro Tier:

200 ml für 400 kg

250 ml für 500 kg

300 ml für 600 kg

350 ml für 700 kg

Die intravenöse Verabreichung muss langsam über einen Zeitraum von 30 Minuten erfolgen, dabei soll die Injektionslösung körperwarm sein.

Bei der subkutanen Applikation ist das gesamte Volumen auf mehrere Stellen aufzuteilen.

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

Eine 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 Zustand zurückzuführen ist.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei zu schneller intravenöser Verabreichung oder Überdosierung kann es zu einer Hypercalcämie und/oder Hypermagnesämie mit kardiotoxischen Erscheinungen wie Tachykardie nach initialer Bradykardie und Herzrhythmusstörungen (Extrasystolen) kommen.

Weitere hypercalcämische Symptome sind: motorische Schwäche, Muskelzittern, gesteigerte Erregbarkeit, Unruhe, Schweißausbrüche, Polyurie, Blutdruckabfall, Depression sowie Koma. Symptome einer Hypercalcämie können auch 6-10 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 in Verbindung mit einer Infusion isotonischer NaCl-Lösung erhöht 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

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

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 Calcium-Haushalt. 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 Stoffwechsellage entstehen. Die Symptomatik einer akuten Hypocalcämie ist gekennzeichnet durch Tetanie oder Parese. Neben dem Ausgleich des Calciumdefizits bei 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, inkoordinierter Bewegungen, Muskelzittern, Tetanie, Festliegen, fortschreitendem Bewusstseinsverlust und Arrhythmien bis hin zum Herzstillstand.

Das Tierarzneimittel enthält Calcium in einer organischen Verbindung (Calciumgluconat) sowie Magnesium in Form des Magnesiumhypophosphit-Hexahydrat. Durch die Borsäure entsteht Calciumgluconat, was die Löslichkeit und die Gewebeverträglichkeit verbessert. 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 abschwächt. Andererseits wirkt es therapeutisch bei einer häufig gleichzeitig zur Hypercalcämie 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 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 in der unversehrten Verpackung:

Glasflasche: 2 Jahre

Kunststoffflasche: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflasche aus Braunglas (Type II) oder Polypropylen mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe

Packungsgrößen:

Glasflaschen zu 1 x 400 ml oder 12 x 400 ml

Polypropylenflaschen zu 1 x 400 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

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00244

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14. Juni 1995

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

01/2026

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>).