

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Calcitat forte - Injektionslösung für Tiere

2. Zusammensetzung

100 ml Injektionslösung enthalten

Wirkstoffe:

Calciumgluconat 1 H ₂ O.....	3,10 g
Calciumborogluconat.....	42,90 g
Calciumhydroxid.....	1,32 g
Magnesiumchlorid 6 H ₂ O.....	6,50 g
2-Aminoethyl-dihydrogenphosphat.....	0,60 g
(entsprechend Ca ²⁺ 4,56 g bzw. 114 mmol und Mg ²⁺ 0,78 g bzw. 32 mmol)	

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat.....	0,10 g
------------------------------	--------

Klare, fast farblose bis leicht gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind, Schaf, Ziege: akute Calciummangelzustände, hypocalcämische Gebärfähigkeit (Milchfieber)

Mutterschwein: Geburtstetanie (Eklampsie)

Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze: zur Begleittherapie bei Allergien.

5. Gegenanzeigen

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

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

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 abbrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Eine Anwendung während Trächtigkeit und Laktation ist möglich.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

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 abubrechen.

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Hyperkalzämie^{1,3}

Bradykardie^{1,2,3}, Tachykardie⁴

Unruhe^{1,3}

Muskelzittern^{1,3}

Speicheln^{1,3}

erhöhte Atemfrequenz^{1,3}

Störung des Allgemeinbefindens⁵

Reizung an der Injektionsstelle⁶

¹ Transient.

² Initial.

³ Ist auch bei therapeutischer Dosierung möglich.

⁴ Ist nach einer initialen Bradykardie als Zeichen für eine beginnende Überdosierung zu werten. In diesem Fall ist die Infusion abubrechen.

⁵ Kann als verzögerte Nebenwirkung und mit Symptomen einer Hypercalcämie auch noch 6 – 10 Stunden nach der Infusion auftreten und darf nicht als Rezidiv der Hypocalcämie fehldiagnostiziert werden. Siehe auch Hinweise für den Fall der Überdosierung unter Abschnitt „Besondere Warnhinweise“

⁶ Lokal

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, (E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at; Website: <https://www.basg.gv.at/>) melden.

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

Langsame intravenöse, intramuskuläre und subkutane Anwendung.

Die Lösung ist langsam und körperwarm intravenös zu infundieren. Die Infusionsdauer soll beim Rind mindestens 5 bis 10 Minuten betragen, beim Kleintier 15 bis 30 Minuten.

Bei der intramuskulären und subkutanen Verabreichung größerer Injektionsvolumina sind diese auf mehrere Injektionsstellen zu verteilen.

Rind:	Akute Calciummangelzustände, hypocalcämische Gebärpause: 200 bis 220 ml/500 kg KGW	Entsprechend 228 bis 250,8 mmol Ca ²⁺ und 64 bis 70,4 mmol Mg ²⁺ pro 500 kg KGW
	Zur Begleittherapie bei Allergien: 100 bis 150 ml/500 kg KGW	Entsprechend 114 bis 171 mmol Ca ²⁺ und 32 bis 48 mmol Mg ²⁺ pro 500 kg KGW
Kalb, Schaf, Ziege, Schwein:	15 ml/50 kg KGW	Entsprechend 17,1 mmol Ca ²⁺ und 4,8 mmol Mg ²⁺ pro 50 kg KGW
Ferkel:	1,5 ml/ 5 kg KGW	Entsprechend 1,71 mmol Ca ²⁺ und 0,48 mmol Mg ²⁺ pro 5 kg KGW
Hund:	2 ml/10 kg KGW	Entsprechend 2,28 mmol Ca ²⁺ und 0,64 mmol Mg ²⁺ pro 10 kg KGW
Katze:	0,5 ml/ 2,5 kg KGW	Entsprechend 0,57 mmol Ca ²⁺ und 0,16 mmol Mg ²⁺ pro 2,5 kg KGW

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Eine einmalige Behandlung ist in der Regel ausreichend; nur in Sonderfällen ist eine zweite Infusion erforderlich.

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

Für die Behandlung akuter Calciummangelzustände und der hypocalcämischen Gebärpause ist die Lösung durch den Tierarzt intravenös bzw. fraktioniert intravenös und subkutan zu applizieren.

10. Wartezeiten

Rind, Schaf, Ziege:

essbare Gewebe 0 Tage

Milch 0 Tage

Schwein:

essbare Gewebe 0 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25° C lagern! Vor Licht schützen!

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Tage

Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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

Z. Nr.: 8-00021

Packungsgrößen:

1 x 500 ml Injektionslösung in einer Polypropylenflasche im Umkarton

20 x 500 ml Injektionslösung in einer Polypropylenflasche im Umkarton

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germany

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Pasteur Filiala Filipești S.A.
Filipeștii de Pădure, Str. Principală, Nr. 944, Prahova County
Rumänien

Mitvertreiber und örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H

Hinderhoferstraße 3

A-4600 Wels

Tel: +43 7242 44692

Rezept- und apothekenpflichtig.
