

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

{Flasche}

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Deutschland

Vertrieb

Animed Service AG

Liebochstrasse 9

8143 Dobl

Österreich

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Calcibel 240/60/60 mg/ml Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine [AT, CY, CZ, DK, EL, FI, HR, HU, IE, NL, PL, RO, SE, SI, SK, UK]

CALZIUM 240/60/60 mg/ml Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine [ES, PT]

Calciumgluconat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Borsäure

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Infusionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Calciumgluconat	240 mg	(entsprechend 21,5 mg Calcium)
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	60 mg	(entsprechend 7,2 mg Magnesium)
Borsäure	60 mg	

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung

4. Darreichungsform

Infusionslösung

5. Packungsgröße

Packungsgrößen:

500 ml

6. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung einer akuten Hypocalcämie.

7. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Hypercalcämie und Hypermagnesiämie
 - idiopathischer Hypocalcämie bei Fohlen
 - Kalzinose beim Rind und bei kleinen Wiederkäuern
 - Septikämie im Verlauf der akuten Mastitis des Rindes
 - chronischer Niereninsuffizienz oder Herz-Kreislaufstörungen
 - Nicht anwenden in Folge hochdosierter Verabreichung von Vit D3-Präparaten
- Nicht gleichzeitig oder unmittelbar nach der Anwendung von anorganischem Phosphor anwenden
- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff

8. Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen kann es 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 unverzüglich abzubrechen. 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.

Siehe auch unter „Überdosierung“.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf dem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein.

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

Rind:

Zur langsamen intravenösen Anwendung

Adultes Rind:

40-50 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 17,2 – 21,5 mg Ca²⁺ und 5,8 – 7,2 mg Mg²⁺ pro kg Körpergewicht).

Kalb:

30 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 12,9 mg Ca²⁺ und 4,3 mg Mg²⁺ pro kg Körpergewicht).

Schaf, Ziege, Schwein:

Zur langsamen intravenösen Anwendung

30 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 12,9 mg Ca²⁺ und 4,3 mg Mg²⁺ pro kg Körpergewicht).

Adultes Rind, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein:

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

Pferd:

Zur langsamen intravenösen Anwendung

30 ml dieses Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 12,9 – 21,5 mg Ca²⁺ und 4,3 mg Mg²⁺ pro kg Körpergewicht).

Bei Pferden sollte eine Infusionsrate 4-8 mg/kg/h Calcium (entsprechend 0,18-0,36 ml/kg/h des Tierarzneimittels) nicht überschreiten. Es wird empfohlen die benötigte Dosis des Tierarzneimittels in einem Verhältnis von 1:4 mit isotonischer Kochsalzlösung oder Dextrose zu verdünnen und über einen Zeitraum von mindestens 2 Stunden zu verabreichen.

Die Dosierungsangaben sind Richtwerte und immer dem individuellen 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.

11. Hinweise für die richtige Anwendung

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

12. Wartezeit(en)

Wartezeit(en):

Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde:	Essbare Gewebe:	Null Tage
	Milch:	Null Stunden
Schwein:	Essbare Gewebe:	Null Tage

13. Besondere Lagerungsbedingungen

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

14. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei akuter Hypomagnesiämie kann die Verabreichung einer Lösung mit höherer Magnesiumkonzentration erforderlich sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die intravenöse Applikation muss langsam erfolgen und die Infusionslösung muss körperwarm sein. Während der Infusion sind Herz und Kreislauf zu überwachen. Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (insbesondere Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Unruhe) ist die Infusion sofort abzubrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel sollte vorsichtig angewendet werden, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden, da diese möglicherweise eine Irritation an der Injektionsstelle hervorrufen kann.

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

Dieses Tierarzneimittel kann aufgrund des niedrigen pH-Werts der Formulierung leichte Haut- und Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Tragen Sie Schutzhandschuhe und eine Schutzbrille. Wenn das Produkt mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, spülen Sie sofort mit Wasser.

Das Tierarzneimittel beinhaltet Borsäure und sollte nicht von schwangeren Frauen oder Frauen, die beabsichtigen schwanger zu werden, verabreicht werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Calcium steigert die Wirksamkeit von Herzglykosiden.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung oder zu schneller intravenöser Infusion kann es zu initialer Bradykardie mit nachfolgender Tachykardie, Herzrhythmusstörungen und in schweren Fällen zu ventrikulärem Herzflimmern mit Herzstillstand kommen.

Weitere Symptome einer Hyperkalzämie sind: motorische Schwäche, Muskelzittern, gesteigerte Erregbarkeit, Unruhe, Schweißausbrüche, Polyurie, Blutdruckabfall, Depression und Koma.

Beim Überschreiten der maximalen Infusionsgeschwindigkeit kann es zu allergischen Erscheinungen, bedingt durch Histaminausschüttung kommen. 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.

Inkompatibilitäten:

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

15. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

16. Genehmigungsdatum der Kennzeichnung

17. Weitere Angaben

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

18. Vermerk "Für Tiere" sowie Bedingungen oder Beschränkungen für eine sichere und wirksame Anwendung des Tierarzneimittels, sofern zutreffend

Für Tiere.

Rezept- und apothekenpflichtig.

19. Kinderwarnhinweis „Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

20. Verfalldatum

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

Nach Anbruch sofort verbrauchen

21. Zulassungsnummer(n)

Z. Nr.: 836855

22. Chargenbezeichnung des Herstellers

Ch.-B. {Nummer}

KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
[Äußere Umhüllung / Umkarton für Bündelpackungen]

6 x 500 ml, 12 x 500 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calcibel 240/60/60 mg/ml Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine

Calciumgluconat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Borsäure

2. WIRKSTOFFE

1 ml Infusionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Calciumgluconat	240 mg	(entsprechend 21,5 mg Calcium)
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	60 mg	(entsprechend 7,2 mg Magnesium)
Borsäure	60 mg	

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSEN

6 x 500 ml
12 x 500 ml

5. ZIELTIERARTEN

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein.

6. ANWENDUNGSGEBIET

[nicht erforderlich]

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit:

Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde: Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

Schwein: Essbare Gewebe: Null Tage

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}
Nach Anbruch sofort verbrauchen

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.
Rezept- und apothekenpflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Deutschland

Vertrieb

Animed Service AG
Liebochstrasse 9
8143 Dobl
Österreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 836855

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}