

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

CALCI - MAG

Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Calciumgluconat (Ph.Eur.)	200,0 g
Magnesiumadipat 4 H ₂ O	40,0 g
Borsäure	30,0 g

△ mmol/l: Ca²⁺ 446, Mg²⁺ 166, Gluconat⁻ 892, Adipat²⁻ 166

△ g/l: Ca²⁺ 18,7, Mg²⁺ 4,04

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke.

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

Steril und frei von Endotoxinen.

pH: 4,0 - 5,0

3. Darreichungsform

Infusionslösung

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Pferd, Rind, Schaf, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Pferd, Rind, Schaf, Schwein:

Akute hypocalcämische und/oder hypomagnesiämische Zustände.

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

4.3 Gegenanzeigen:

- Hypercalcämie und Hypermagnesiämie
- idiopathische Hypocalcämie bei Fohlen
- Calcinose beim Rind und Schaf
- Anwendung in Folge hochdosierter Verabfolgung von Vitamin D₃-Präparaten
- chronische Niereninsuffizienz
- gleichzeitige oder kurz danach erfolgende intravenöse Verabreichung von anorganischen Phosphatlösungen

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Siehe Pkt. 4.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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 initialer 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 auch noch 6-10 Stunden nach der Infusion auftreten und dürfen nicht als Rezidiv der Hypocalcämie fehldiagnostiziert werden.

Siehe auch unter Pkt. 4.10 „Überdosierung“.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Calci-Mag sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr.39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation:

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Infusionslösung zur langsamen intravenösen und subkutanen Anwendung.
 Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Rind:

Akute hypocalcämische/hypomagnesiämische Zustände:

50 - 60 ml Calci-Mag pro 50 kg Körpergewicht
 (entsprechend 0,45 – 0,54 mmol Ca^{2+} und 0,17 – 0,20 mmol Mg^{2+} pro kg Körpergewicht)

Unterstützungstherapie bei Allergien, Urticaria, Entzündungen, hämorrhagischer Diathese:

30 - 40 ml Calci-Mag pro 50 kg Körpergewicht
 (entsprechend 0,27 – 0,36 mmol Ca^{2+} und 0,1 – 0,13 mmol Mg^{2+} pro kg Körpergewicht)

Pferd, Kalb, Schaf, Schwein:

40 ml Calci-Mag pro 50 kg Körpergewicht
 (entsprechend 0,36 mmol Ca^{2+} und 0,13 mmol Mg^{2+} pro kg Körpergewicht)

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

Bei subkutaner Anwendung ist die Menge pro Injektionsstelle auf 50 ml zu begrenzen, höhere Infusionsvolumina sind auf mehrere Stellen zu verteilen.

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 / hypomagnesiämischen Zustand zurückzuführen ist.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und 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 Herzstill-

stand kommen. Als weitere hypercalcämische Symptome sind zu beachten: motorische Schwäche, Muskelzittern, gesteigerte Erregbarkeit, Unruhe, Schweißausbrüche, Polyurie, Blutdruckabfall, Depression sowie Koma. Beim Überschreiten der maximalen Infusionsgeschwindigkeit kann es zu allergischen Erscheinungen, bedingt durch Histaminausschüttung kommen. 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.

4.11 Wartezeiten:

Rind, Schaf, Pferd:	Essbare Gewebe	0 Tage
	Milch	0 Tage
Schwein:	Essbare Gewebe	0 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Stoff- oder Indikationsgruppe: Calcium- und magnesiumhaltige Infusionslösung
ATC vet - Code: QA12AX

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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 Aktions-potentialen erregbarer Membranen und der elektro-mechanischen 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 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 Erregungs-bildung 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.

Calci-Mag enthält als Wirkstoffe Calcium in einer organischen Verbindung (Calciumgluconat) sowie Magnesium in Form des Magnesiumadipats. Durch die Borsäure entsteht Calciumborogluconat, was die Löslichkeit und 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 des Calciums, insbesondere bei Überdosierung oder zu schneller Infusion abschwächt. Andererseits wirkt es therapeutisch bei einer häufig gleichzeitig zur Hypocalcämie bestehenden Hypomagnesiämie.

5.2 Angaben zur 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten:

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

36 Monate

6.3.2 des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

Nach Anbruch sofort verwenden.

Im Behältnisses verbleibende Reste sind zu verwerfen.

6.3.3 nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Vor Licht geschützt lagern.

6.5 Beschaffenheit der Primärverpackung:

Polypropyleninfusionsflasche mit Butylkautschukstopfen (500 ml)

Packung mit 1 Infusionsflasche mit 500 ml Infusionslösung

Packung mit 1 Infusionsbeutel mit 500 ml Infusionslösung

Packung mit 10 Infusionsflaschen mit 500 ml Infusionslösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel 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.

7. Zulassungsinhaber:

Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstr. 105 b, 06406 Bernburg

8. Zulassungsnummer:

3100134.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

23.06.2005

10. Stand der Information

18.08.2010

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig