

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Calciumborogluconat-Infusionslösung, 240+30 mg/ml
Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Calciumgluconat (Ph.Eur.)	240,0 g
Borsäure	30,0 g

(Δ mmol/l: Ca²⁺ 535, Gluconat⁻ 1070)
(Δ g/l: Ca²⁺ 21,44)

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke.

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter
Abschnitt 6.1

Steril und frei von Bakterienendotoxinen
pH: 3,5 – 4,5
Hypertone Lösung

3. Darreichungsform

Infusionslösung zur langsamen intravenösen und subkutanen Anwendung
Steril und frei von Bakterienendotoxinen
pH: 3,5 – 4,5

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Rinder, Schafe, Ziegen: hypocalcämische Gebärparese
Stuten: Laktationstetanie
Sauen: Eklampsie

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine: Unterstützungstherapie bei Gefäßpermeabilitätsstörungen, z.B. bei Allergien und Entzündungen.

4.3 Gegenanzeigen:

- schwere Niereninsuffizienz
- Hypercalcämie
- Hypercalcurie
- gleichzeitige oder kurz danach folgende intravenöse Verabreichung anorganischer Phosphatlösungen

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Die intravenöse Applikation muss langsam erfolgen. Während der Infusion sind Herz und Kreislauf 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 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 abubrechen.

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 Pkt. 4.10 „Überdosierung“.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Calciumborogluconat-Infusionslösung 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.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>)

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. Glukokorticoide 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.

Die Infusionsflasche ist mit einer Graduierung im Abstand von 50 ml versehen.
Kleinere Mengen sind mit Hilfe einer Injektionsspritze zu dosieren.

Rind:

Gebärparese:

40 - 50 ml Calciumborogluconat-Infusionslösung pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 0,43 – 0,54 mmol Ca^{2+} /kg Körpergewicht)

Unterstützungstherapie bei Allergien und Entzündungen:

20 - 25 ml Calciumborogluconat-Infusionslösung pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 0,22 – 0,27 mmol Ca^{2+} /kg Körpergewicht)

Pferd, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein:

20 ml Calciumborogluconat-Infusionslösung pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 0,22 mmol Ca^{2+} /kg Körpergewicht)
zur Hälfte intravenös und zur Hälfte subkutan

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 Calciumdefizit 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei zu schneller intravenöser Infusion oder Überdosierung kann es zu einer Hypercalcämie mit kardiotoxischen Erscheinungen wie initiale Bradykardie mit nachfolgender Tachykardie, 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.

Beim Überschreiten der maximalen Infusionsgeschwindigkeit kann es zu allergischen Erscheinungen, bedingt durch Histaminausschüttung kommen. In diesen Fällen ist die Infusion sofort abzubrechen.

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, Ziege, Pferd:	Essbare Gewebe	0 Tage
	Milch	0 Tage
Schwein:	Essbare Gewebe	0 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Stoff- oder Indikationsgruppe: Calciumhaltige Infusionslösung
ATC vet - Code: QA12AA03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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.

Calciumborogluconat-Infusionslösung enthält als Wirkstoff Calcium in einer organischen Verbindung (Calciumgluconat). Durch die weiterhin enthaltene Borsäure entsteht Calciumborogluconat, was die Löslichkeit und Gewebeverträglichkeit verbessert.

Bei Überdosierung oder Überschreiten der maximalen Infusionsgeschwindigkeit kann es zu einer akuten Hypercalcämie mit Herzrhythmusstörungen, Unruhe, Muskelzittern, Schweißausbrüchen und Blutdruckabfall bis zum Kollaps kommen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

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.

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 Behältnis 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 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:

3100133.00.00

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

23.06.2005

10. Stand der Information

29.03.2011

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig