

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Calciumgluconat 1 H ₂ O	240,0 g
Borsäure	30,0 g

(Δ mmol/l: Ca²⁺ 535, Gluconat⁻ 1070)

(Δ g/l: Ca²⁺ 21,44)

Sonstiger Bestandteil:

Wasser für Injektionszwecke.

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rinder, Schafe, Ziegen: hypocalcämische Gebärparese

Stuten: Laktationstetanie

Sauen: Eklampsie

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- schwerer Niereninsuffizienz
- Hypercalcämie
- Hypercalcurie
- gleichzeitiger oder kurz danach folgender intravenöser Verabreichung anorganischer Phosphatlösungen

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 abzubrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit:	Hypercalcämie ¹ initiale Bradykardie ² Unruhe ² , Muskelzittern ² , Salivation ² Erhöhung der Atemfrequenz ² Anstieg der Herzfrequenz ³ Störung des Allgemeinbefindens ⁴
-------------------------	---

¹ auch bei therapeutischer Dosierung, transient

² in Folge der Hypercalcämie

³ nach initialer Bradykardie, Zeichen für Überdosierung, sofortiger Abbruch der Infusion

⁴ verzögerte Nebenwirkung nach 6-10 Stunden nach Infusion, kein Rezidiv der Hypocalcämie (siehe auch unter „3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)“)

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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die Kontaktdaten sind im letzten Abschnitt der Packungsbeilage angegeben. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 Ca²⁺/kg Körpergewicht)

Unterstützungstherapie bei Allergien und Entzündungen:

20 - 25 ml Calciumborogluconat-Infusionslösung pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 0,22 – 0,27 mmol Ca²⁺/kg Körpergewicht)

Pferd, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein:

20 ml Calciumborogluconat-Infusionslösung pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 0,22 mmol Ca²⁺/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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11. Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und anti-parasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:	Essbare Gewebe:	Null Tage
	Milch:	Null Tage
Schwein:	Essbare Gewebe:	Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA12AA03

4.2 Pharmakodynamik

Calcium zählt zu den wichtigsten Kationen im Organismus. Nur das freie ionisierte Calcium im Blut ist biologisch aktiv und wirkt als Regelgröße für den Calciumhaushalt. 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 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.

4.3 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.

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 im unversehrten Behältnis:
36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:
Nach Anbruch sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polypropyleninfusionsflasche mit Butylkautschukstopfen (500 ml)

Umkarton mit 1 Infusionsflasche mit 500 ml Infusionslösung

Umkarton mit 10 Infusionsflaschen mit 500 ml Infusionslösung

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Serumwerk Bernburg AG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

3100133.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.06.2005

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

30.11.2022

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.