

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-Wert: 4,0 - 5,0

3. Darreichungsform
Infusionslösung

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)
Pferd, Rind, Schaf, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)
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

Nicht anwenden bei:

- Hypercalcämie und Hypermagnesiämie
- idiopathischer Hypocalcämie bei Fohlen
- Calcinose beim Rind und Schaf
- Anwendung in Folge hochdosierter Verabreichung von Vitamin-D₃-Präparaten
- chronischer Niereninsuffizienz
- gleichzeitiger oder kurz danach erfolgter intravenöser Verabreichung von anorganischen Phosphatlösungen

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Siehe Abschnitt 4.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 abzubrechen.

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 abzubrechen.

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 Abschnitt. 4.10 „Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich“.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Calci-Mag sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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 Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 Ca²⁺ und 0,17 – 0,20 mmol Mg²⁺ 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 Ca²⁺ und 0,1 – 0,13 mmol Mg²⁺ pro kg Körpergewicht)

Pferd, Kalb, Schaf, Schwein:

40 ml Calci-Mag pro 50 kg Körpergewicht

(entsprechend 0,36 mmol Ca²⁺ und 0,13 mmol Mg²⁺ 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, 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 Wartezeit(en)

Rind, Schaf, Pferd: Essbare Gewebe 0 Tage

Milch 0 Tage

Schwein: Essbare Gewebe 0 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Calcium- und magnesiumhaltige Infusionslösung
ATCvet-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 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.

Magnesium

Magnesium stellt ein wichtiges Kation im Organismus dar. Es findet sich als Cofaktor in zahlreichen Enzymsystemen und Transportprozessen und ist für die Erregungsbildung 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, Muskeltremor, 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 hypo-

calcämischen 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 Wesentliche Inkompatibilitäten

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

36 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

Nach Anbruch sofort verbrauchen.

Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polypropyleninfusionsflasche mit Butylkautschukstopfen (500 ml)

Packung mit 1 Infusionsflasche mit 500 ml Infusionslösung

Packung mit 10 Infusionsflaschen mit 500 ml Infusionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 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.

7. Zulassungsinhaber

Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstraße 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

13.05.2020

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig