

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Calcium Plus

Infusionslösung für Pferd, Rind, Schwein, Hund

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

100 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoff(e):

Calciumchlorid-Dihydrat	1750,5 mg
Calciumgluconat (Ph. Eur.)	3402,0 mg
Calciumlactat-Pentahydrat	5089,0 mg
Calciumphosphinat	2380,8 mg
Magnesiumacetat-Tetrahydrat	1072,4 mg
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	1524,8 mg
Sorbitol (ph. Eur.)	5000,0 mg

das ergibt:

	g/l	mmol/l
Ca ²⁺	20,0	500
Mg ²⁺	3,0	125
Cl ⁻	13,76	388
Phosphor	8,7	280
Acetat	5,9	100
Lactat	29,4	330
Gluconat	29,66	152

Theoretische Osmolarität der Infusionslösung : 2149 mOsmol/l

Endotoxinfrei

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Infusionslösung zur intravenösen Anwendung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd, Rind, Schwein, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Pferd, Rind, Schwein, Hund:
Akute hypocalcämische Zustände.

4.3 Gegenanzeigen:

- Hypercalcämie.
- idiopathische Hypocalcämie bei Fohlen
- Kalzinose beim Rind
- Anwendung in Folge hochdosierter Verabreichung von Vit. D3-Präparaten
- chronische Niereninsuffizienz
- unbehandelte Azidosen
- Hyperparathyreoidismus.

Bei schweren Leber- und Herzerkrankungen soll das Präparat nur aufgrund zwingender Indikation angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die intravenöse Applikation muss langsam erfolgen.

Während der Infusion sind Atmung, Herz und Kreislauf kontinuierlich zu überwachen.

Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (insbesondere Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Unruhe) ist die Infusion sofort abzubrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

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

Siehe auch unter „Hinweise für den Fall der Überdosierung“.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von ... 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 Internet-Seite <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 Wirkung von Herzglykosiden.

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

Calciumverbindungen setzen die enterale Aufnahme von Tetrazyklinen herab.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur langsamen intravenösen Anwendung.

Rind:

50 ml Calcium Plus pro 50 kg Körpergewicht i.v.

(entsprechend 0,5 mmol Ca^{2+} und 0,13 mmol Mg^{2+} pro kg Körpergewicht)

Pferd, Kalb, Schwein:

7,5 ml Calcium Plus pro 10 kg Körpergewicht i.v.

(entsprechend 0,38 mmol Ca²⁺ und 0,09 mmol Mg²⁺ pro kg Körpergewicht)

Hund:

0,5 ml Calcium Plus pro kg Körpergewicht i.v., bis maximal 10 ml insgesamt

(entsprechend 0,25 mmol Ca²⁺ und 0,06 mmol Mg²⁺ pro kg Körpergewicht)

Die intravenöse Infusion muss langsam über einen Zeitraum von mindestens 10-15 Minuten erfolgen.

Die Dosierungsangaben sind Richtwerte und immer dem bestehenden Defizit und dem jeweiligen Kreislaufzustand anzupassen.

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 Tachykardie nach initialer Bradykardie, 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. In diesen Fällen ist die Infusion sofort abubrechen. Als Gegenmaßnahme kann in Fällen einer Hypercalcämie die renale Calciumausscheidung durch Gabe eines Schleifendiuretikums (z.B. Furosemid) in Verbindung mit der Infusion isotonischer NaCl-Lösung erhöht werden. 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):

Wartezeit: Pferd, Rind: Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

Schwein: Essbare Gewebe 0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Verdauungstrakt und Stoffwechsel:
Calciumsalze als Mineralstoffzusatz in Kombinationen.

ATCvet-Code: QA12AA20 Calcium

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 Serumcalciumkonzentration 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.

Magnesium

Auch 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 Hypomagnesämie 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 Hypomagnesämie zeigt sich als Folge gesteigerter neuromuskulärer Erregbarkeit in Form von Hyperästhesie, inkoordinierten Bewegungen, Muskeltremor, Tetanie, Festliegen, fortschreitendem Bewusstseinsverlust und Arrhythmien bis hin zum Herzstillstand.

Calcium Plus enthält als Wirkstoffe Calcium in einer organischen Verbindung (Calciumglukonat) und als Calciumchlorid sowie Magnesium in Form des Magnesiumchlorids. 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 Hypomagnesämie.

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 Fäzes, 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 aufgenommenem 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:

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten:

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Nach Anbruch sofort verwenden.

Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Keine.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Kunststoffflasche aus Vierkant Polypropylen mit 500 ml Infusionslösung, die mit Veralstopfen aus Brombutylkautschuk und Aluminiumkappen verschlossen sind.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

8. Zulassungsnummer:

6596671.00.00

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

23. November 2005

10. Stand der Information

Januar 2013

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig