

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.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

Steril und frei von Bakterienendotoxinen

pH-Wert: 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 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

Nicht anwenden bei:

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

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 Herz und Kreislauf 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 zu einer transienten Hypercalcämie kommen, die sich wie folgt äußert:

- 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 abzubrechen.

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Calciumborogluconat-Infusionslösung 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://www.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. 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 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.

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

Schwein:

Essbare Gewebe: 0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakologische Gruppe: Calciumhaltige Infusionslösung

ATCvet - 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 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.

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 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

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

3100133.00.00

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

23.06.2005

10. Stand der Information

15.05.2020

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig