*[Version 9.1,11/2024]*

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/**
**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calciveyxol 38 380 mg/ml + 60 mg/ml + 50 mg/ml Infusionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**

380,0 mg Calciumgluconat 1 $H_2O$ (entsprechend $Ca^{2+}$: 34,0 mg bzw. 0,85 mmol),
60,0 mg Magnesiumchlorid-Hexahydrat (entsprechend $Mg^{2+}$: 7,2 mg bzw. 0,30 mmol),
50,0 mg Borsäure

**Sonstige Bestandteile:**

| **Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile** |
|---|
| Wasser für Injektionszwecke |

Klare, leicht gelbbräunliche Infusionslösung.
Stark hypertone Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Akute hypocalcämische Zustände. Als Unterstützungstherapie bei Allergien, Urticaria, hämorrhagischer Diathese, Wehenschwäche.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden
- bei Hypercalcämie und Hypermagnesiämie.
- bei Kalzinose bei Rind und Schaf.
- infolge hochdosierter Verabreichung von Vit. D3-Präparaten.
- bei chronischer Niereninsuffizienz.
- gleichzeitig oder kurz danach erfolgender intravenöser Verabreichung von anorganischen 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 kontinuierlich zu überwachen. Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (insbesondere Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Unruhe) ist die Infusion sofort abzubrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nicht zutreffend.

## 3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Schwein:

| | |
|---|---|
| Unbestimmte Häufigkeit<br>(kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Unruhe[1], Muskelzittern[1]<br>vermehrter Speichelfluss[1]<br>erhöhte Atemfrequenz[1]<br>Bradykardie[1,2], erhöhte Herzfrequenz[3]<br>Störung des Allgemeinbefindens[4]<br>Hypercalcämie[4] |

[1] Als Folge einer möglichen transienten Hyperkalzämie, die auch bei therapeutischer Dosierung entstehen kann.
[2] Initial
[3] Ein Anstieg der Herzfrequenz nach einer initialen Bradykardie (erniedrigte Herzfrequenz) ist als Zeichen für eine beginnende Überdosierung zu werten. In diesem Fall ist die Infusion abzubrechen.
[4] Verzögertes Auftreten, auch noch nach 6-10 Stunden nach der Infusion möglich. Darf nicht als Rezidiv der Hypocalcämie fehldiagnostiziert werden. Siehe auch unter “Symptome einer Überdosierung”.

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 entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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

Trächtigkeit und Laktation:

Keine Angaben.

## 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Calcium steigert die Wirksamkeit 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.

## 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur langsamen intravenösen Anwendung.
Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Rind:
Akute hypocalcämische Zustände:
20 - 30 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht intravenös
(entsprechend 0,34 - 0,51 mmol $Ca^{2+}$ und 0,12 - 0,18 mmol $Mg^{2+}$ pro kg Körpergewicht)

Unterstützungstherapie bei Allergien, Urticaria, hämorrhagischer Diathese, Uterusatonie:
15 - 20 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht intravenös
(entsprechend 0,26 - 0,34 mmol $Ca^{2+}$ und 0,09 - 0,12 mmol $Mg^{2+}$ pro kg Körpergewicht)

Schaf, Kalb, Schwein:
3 - 4 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht intravenös
(entsprechend 0,26 - 0,34 mmol $Ca^{2+}$ und 0,09 - 0,12 mmol $Mg^{2+}$ pro kg Körpergewicht)

Die intravenöse Infusion muss langsam über einen Zeitraum von 20 - 30 min erfolgen. Die Dosierungsangaben sind Richtwerte und immer dem bestehenden Defizit und dem jeweiligen Kreislaufzustand anzupassen.

Die 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 (und/oder Hypermagnesiämie) 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 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 antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Rinder, Schafe:
Essbare Gewebe: Null Tage.
Milch: Null Stunden.

Schweine:
Essbare Gewebe: Null Tage.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code:

QA12AX

## 4.2 Pharmakodynamik

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:
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/1 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, inkoordinierter Bewegungen, Muskeltremor, Tetanie, Festliegen, fortschreitendem Bewußtseinsverlust und Arrhythmien bis hin zum Herzstillstand.

Das Tierarzneimittel enthält als Wirkstoffe Calcium in einer organischen Verbindung (Calciumgluconat) sowie Magnesium in Form des Magnesiumchlorids. Durch die Borsäure entsteht Calciumborogluconat, was die Löslichkeit und Gewebeverträglichkeit verbessert. Der Schwerpunkt der Anwendung liegt bei hypocalcämischen 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.

## 4.3 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.

## 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 in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.
Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Vor Frost schützen.

### 5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Flasche aus Polypropylen mit Stopfen aus Brombutylkautschuk.

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Flasche mit 500 ml Infusionslösung.
Umkarton mit 6 Flaschen mit jeweils 500 ml Infusionslösung.
Umkarton mit 12 Flaschen mit jeweils 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

Veyx-Pharma GmbH

## 7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6902228.00.00

## 8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25/05/2004

## 9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

MM/JJJJ

## 10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**ANHANG III**

**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

# A. KENNZEICHNUNG

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**Umkarton**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calciveyxol 38 380 mg/ml + 60 mg/ml + 50 mg/ml Infusionslösung

## 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:
380,0 mg Calciumgluconat 1 $H_2O$ (entsprechend $Ca^{2+}$: 34,0 mg bzw. 0,85 mmol),
60,0 mg Magnesiumchlorid-Hexahydrat (entsprechend $Mg^{2+}$: 7,2 mg bzw. 0,30 mmol),
50,0 mg Borsäure

## 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 500 ml
6 x 500 ml
12 x 500 ml

## 4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Schwein.

## 5. ANWENDUNGSGEBIETE

## 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur langsamen intravenösen Anwendung.
Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

## 7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder, Schafe:
Essbare Gewebe: Null Tage.
Milch: Null Stunden.

Schweine:
Essbare Gewebe: Null Tage.

## 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.
Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

## 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Vor Frost schützen.

## 10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## 11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

## 12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

## 13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Veyx-Pharma GmbH

## 14. ZULASSUNGSNUMMERN

6902228.00.00

## 15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**

**Flasche (500 ml)**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calciveyxol 38 380 mg/ml + 60 mg/ml + 50 mg/ml Infusionslösung

## 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:
380,0 mg Calciumgluconat 1 $H_2O$ (entsprechend $Ca^{2+}$: 34,0 mg bzw. 0,85 mmol),
60,0 mg Magnesiumchlorid-Hexahydrat (entsprechend $Mg^{2+}$: 7,2 mg bzw. 0,30 mmol),
50,0 mg Borsäure

## 3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Schwein.

## 4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur langsamen intravenösen Anwendung.
Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## 5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder, Schafe:
Essbare Gewebe: Null Tage.
Milch: Null Stunden.

Schweine:
Essbare Gewebe: Null Tage.

## 6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.
Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

## 7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Vor Frost schützen.

## 8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Veyx-Pharma GmbH

## 9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

# B. PACKUNGSBEILAGE

# PACKUNGSBEILAGE

## 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Calciveyxol 38 380 mg/ml + 60 mg/ml + 50 mg/ml Infusionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

## 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**

380,0 mg Calciumgluconat 1 $H_2O$ (entsprechend $Ca^{2+}$: 34,0 mg bzw. 0,85 mmol),
60,0 mg Magnesiumchlorid-Hexahydrat (entsprechend $Mg^{2+}$: 7,2 mg bzw. 0,30 mmol),
50,0 mg Borsäure

Klare, leicht gelbbräunliche Infusionslösung.
Stark hypertone Lösung.

## 3. Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein.

## 4. Anwendungsgebiete

Akute hypocalcämische Zustände. Als Unterstützungstherapie bei Allergien, Urticaria, hämorrhagischer Diathese, Wehenschwäche.

## 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden
- bei Hypercalcämie und Hypermagnesiämie.
- bei Kalzinose bei Rind und Schaf.
- infolge hochdosierter Verabreichung von Vit. D3-Präparaten
- bei chronischer Niereninsuffizienz.
- gleichzeitig oder kurz danach erfolgender intravenöser Verabreichung von anorganischen Phosphatlösungen.

## 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:
Keine Angaben.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Calcium steigert die Wirksamkeit 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.

Überdosierung:
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 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 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## 7. Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Schwein:

| | |
|---|---|
| Unbestimmte Häufigkeit<br>(kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Unruhe[1], Muskelzittern[1]<br>vermehrter Speichelfluss[1]<br>erhöhte Atemfrequenz[1]<br>Bradykardie[1,2], erhöhte Herzfrequenz[3]<br>Störung des Allgemeinbefindens[4]<br>Hypercalcämie[4] |

[1] Als Folge einer möglichen transienten Hyperkalzämie, die auch bei therapeutischer Dosierung entstehen kann.
[2] Initial
[3] Ein Anstieg der Herzfrequenz nach einer initialen Bradykardie (erniedrigte Herzfrequenz) ist als Zeichen für eine beginnende Überdosierung zu werten. In diesem Fall ist die Infusion abzubrechen.
[4] Verzögertes Auftreten, auch noch nach 6-10 Stunden nach der Infusion möglich. Darf nicht als Rezidiv der Hypocalcämie fehldiagnostiziert werden. Siehe auch unter "Überdosierung".

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:
Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur langsamen intravenösen Anwendung.
Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Rind:
Akute hypocalcämische Zustände:
20 - 30 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht intravenös
(entsprechend 0,34 - 0,51 mmol $Ca^{2+}$ und 0,12 - 0,18 mmol $Mg^{2+}$ pro kg Körpergewicht)

Unterstützungstherapie bei Allergien, Urticaria, hämorrhagischer Diathese, Uterusatonie:
15 - 20 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht intravenös
(entsprechend 0,26 - 0,34 mmol $Ca^{2+}$ und 0,09 - 0,12 mmol $Mg^{2+}$ pro kg Körpergewicht)

Schaf, Kalb, Schwein:
3 - 4 ml des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht intravenös
(entsprechend 0,26 - 0,34 mmol $Ca^{2+}$ und 0,09 - 0,12 mmol $Mg^{2+}$ pro kg Körpergewicht)

Die intravenöse Infusion muss langsam über einen Zeitraum von 20 - 30 min erfolgen. Die Dosierungsangaben sind Richtwerte und immer dem bestehenden Defizit und dem jeweiligen Kreislaufzustand anzupassen.

Die 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.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

## 10. Wartezeiten

Rinder, Schafe:
Essbare Gewebe: Null Tage.
Milch: Null Stunden.

Schweine:
Essbare Gewebe: Null Tage.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Vor Frost schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.
Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

## 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## 13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## 14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

6902228.00.00

Packungsgrößen:
Umkarton mit 1 Flasche mit 500 ml Infusionslösung.
Umkarton mit 6 Flaschen mit jeweils 500 ml Infusionslösung.
Umkarton mit 12 Flaschen mit jeweils 500 ml Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Deutschland
Tel: +49 5686 9986 62
E-Mail: pharmacovigilance@veyx.de

Verschreibungspflichtig.