

*

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

(Phantasie)Name des Tierarzneimittels, Stärke, Darreichungsform, Zieltierart(en), Wirkstoff

Calciveyxol 38

Infusionslösung zur langsamen intravenösen Anwendung für Rinder, Schafe, Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

380,0 mg Calciumgluconat (Ph. Eur.) (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:

Wasser für Injektionszwecke

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Infusionslösung zur langsamen intravenösen Anwendung

Stark hypertone Lösung

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierarten:

Rinder, Schafe, Schweine

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Rind, Schaf, Kalb, Schwein :

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

4.3. Gegenanzeigen:

- Hypercalcämie und Hypermagnesiämie
- Kalzinose bei Rind und Schaf
- Anwendung infolge hochdosierter Verabreichung von Vit. D₃-Präparaten
- chronische Niereninsuffizienz
- gleichzeitig oder kurz danach erfolgende intravenöse Verabreichung von

*

anorganischen

Phosphatlösungen

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine bekannt.

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 abbrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine Angaben.

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 abbrechen.

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 "Hinweise für den Fall der Überdosierung".

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Calciveyrol 38 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 unter folgender Adresse: <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 Herzglykosiden.

Durch Calcium werden die kardialen Wirkungen von β -Adrenergika und Me-

*

thylxanthinen verstärkt.

Glucocorticoide erhöhen durch Vit. D-Antagonismus die renale Ausscheidung von Calcium. Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zur langsamen intravenösen Anwendung

Rind

akute hypocalcämische Zustände:

20 - 30 ml Calciveyxol 38 pro 50 kg Körpergewicht intravenös

(entsprechend 0,34 - 0,51 mmol Ca²⁺ und 0,12 - 0,18 mmol Mg²⁺ pro kg Körpergewicht)

Unterstützungstherapie bei Allergien, Urticaria, hämorrhagischer Diathese, Uterusatonie:

15 - 20 ml Calciveyxol 38 pro 50 kg Körpergewicht intravenös

(entsprechend 0,26 - 0,34 mmol Ca²⁺ und 0,09 - 0,12 mmol Mg²⁺ pro kg Körpergewicht)

Schaf, Kalb, Schwein

3 - 4 ml Calciveyxol 38 pro 10 kg Körpergewicht intravenös

(entsprechend 0,26 - 0,34 mmol Ca²⁺ und 0,09 - 0,12 mmol Mg²⁺ 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.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und 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 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.

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: essbare Gewebe 0 Tage; Milch 0 Tage

Schwein: essbare Gewebe 0 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Stoff- oder Indikationsgruppe: Calcium- und magnesiumhaltige Infusionslösung

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 Stoffwechsellaage 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/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, inkoordinierter Bewegungen, Muskelzittern, Tetanie, Festliegen, fortschreitendem Bewußtseinsverlust und Arrhythmien bis hin zum Herzstillstand.

Calciveyoxol 38 enthält als Wirkstoffe Calcium in einer organischen Verbin-

*

dung (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.

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. Inkompatibilitäten:

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis

24 Monate

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

*

Nach Anbruch sofort verwenden. Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

entfällt

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Vor Frost schützen.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Flasche aus Polypropylen mit Stopfen aus Brombutylkautschuk

Flaschen mit 500 ml Infusionslösung

jeweils in Packungen mit 1 Flasche bzw. 6 bzw. 12 Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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:**

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn

8. **Zulassungsnummer**

6902228.00.00

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

Verlängerung der Zulassung: 25.05.2004

10. **Stand der Information**

08.2009

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

Entfällt.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig