

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

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

#### **KALZIBOSEL**

215 mg/ml (Calciumgluconat) + 37 mg/ml (Borsäure)  
Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

100 ml Infusionslösung enthalten:

#### **Wirkstoffe:**

Calciumgluconat (Ph. Eur.)	21,5 g
(entsprechend Ca <sup>2+</sup> : 1,92 g bzw. 48 mmol)	
Borsäure	3,7 g

#### **Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### 3. Darreichungsform:

Infusionslösung  
Die Infusionslösung ist endotoxinfrei.  
Osmolarität: 450 mosmol/l

### 4. Klinische Angaben:

#### 4.1 Zieltierarten:

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen:  
hypocalcämische Gebärparese, hypocalcämische Tetanien, Eklampsie

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Schwere Niereninsuffizienz, Hypercalcämie, Hypercalcurie, Hypomagnesämie. Gleichzeitige 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 zu überwachen. Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (insbesondere Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Unruhe) ist die Infusion sofort abubrechen.

##### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

Keine bekannt.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Auch bei therapeutischer Dosierung kann es 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 und mit Symptomen einer Hypercalcämie auch noch 6 - 10 Stunden nach der Infusion auftreten und dürfen aufgrund der Ähnlichkeit der Symptome nicht als Rezidiv der Hypocalcämie fehldiagnostiziert werden. Siehe auch unter „Hinweise für den Fall der Überdosierung“.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Kalzibosel 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden.

#### 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  $\beta$ -Adrenergika und Methylxanthinen verstärkt. Glukokorticoide erhöhen durch Vitamin D-Antagonismus die renale Ausscheidung von Calcium.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur langsamen intravenösen und subkutanen Anwendung.

##### Rind:

0,5 ml Kalzibosel pro kg Körpergewicht langsam intravenös (entsprechend 0,24 mmol  $\text{Ca}^{2+}$ /kg Körpergewicht)

Bei akuter Gebärparese im Bedarfsfall zusätzlich 0,5 ml Kalzibosel pro kg Körpergewicht subkutan (Gesamtdosis 1 ml Kalzibosel pro kg Körpergewicht, entsprechend 0,48 mmol Ca<sup>2+</sup>/kg Körpergewicht).

Pferd, Kalb, Schaf, Ziege:

0,5 ml Kalzibosel pro kg Körpergewicht langsam intravenös (entsprechend 0,24 mmol Ca<sup>2+</sup>/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 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.

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.

#### 4.11 Wartezeiten:

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:

essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Calciumhaltige Infusionslösung

ATCvet code: QA12AX

## 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.

Kalzibosel 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 Inkompatibilitäten:

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit: 24 Monate

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Flasche aus Polypropylen mit Stopfen aus Halogenbutylkautschuk

Packung mit 1 Flasche mit 500 ml Infusionslösung

Packung mit 12 Flaschen mit je 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 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:

Selectavet Dr. Otto Fischer GmbH, Am Kögelberg 5, 83629 Weyarn/Holzolling

8. Zulassungsnummer:

6583361.00.00

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

Verlängerung der Zulassung: 10.2.2004

10. Stand der Information

....

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig