

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Parevert, Infusionslösung für Rinder, Pferde, Ziegen, Schweine (Sauen)

### 2. Zusammensetzung

1000 ml enthalten:

#### Wirkstoffe:

Calciumchlorid-Dihydrat	53,67 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	30,0 g
Glucose-Monohydrat	27,5 g
Fructose	25,0 g
(entsprechend mmol/l: Ca <sup>2+</sup> 365, Mg <sup>2+</sup> 147, Cl <sup>-</sup> 1024)	

#### Sonstiger Bestandteil:

Wasser für Injektionszwecke.

Steril und frei von Endotoxinen

pH-Wert: 2,8 – 3,8

Energiegehalt: 840 kJ/l (200 kcal/l)

Theoretische Osmolarität: 1815 mOsmol/l

### 3. Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Ziege, Schwein (Sau)

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Akute hypocalcämische und/oder hypomagnesiämische Zustände.

Als Unterstützungstherapie bei Gefäßpermeabilitätsstörungen, z.B. bei Allergien, Urticaria, hämorrhagischer Diathese.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- bei Hypercalcämie und Hypermagnesiämie
- bei Herzinsuffizienz
- bei idiopathischer Hypocalcämie bei Fohlen
- bei Kalzinose beim Rind
- in Folge hochdosierter Verabreichung von Vitamin D<sub>3</sub>-Präparaten
- bei chronischer Niereninsuffizienz
- bei gleichzeitiger oder kurz danach erfolgender intravenöser Verabreichung von anorganischen Phosphatlösungen

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es ist auf streng intravenöse Anwendung zu achten.

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Calcium steigert die Wirksamkeit von Herzglycosiden.

Durch Calcium werden die kardialen Wirkungen von  $\beta$ -Adrenergika und Methylxanthinen verstärkt.

Glucocorticoide erhöhen durch Vitamin 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 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.

**Wesentliche Inkompatibilitäten:**

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

**7. Nebenwirkungen****Rind, Pferd, Ziege, Schwein (Sau):**

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hypercalcämie (transient) <sup>1</sup> Unruhe <sup>2</sup> Erhöhung der Atemfrequenz <sup>2</sup> Anstieg der Herzfrequenz <sup>3</sup>
Unbestimmte Häufigkeit:	initiale Bradykardie <sup>2</sup> Muskelzittern <sup>2</sup> vermehrter Speichelfluss <sup>2</sup> Störung des Allgemeinbefindens <sup>4</sup>

<sup>1</sup> auch bei therapeutischer Dosierung (bedingt durch den Calciumgehalt).

<sup>2</sup> in Folge der Hypercalcämie.

<sup>3</sup> nach initialer Bradykardie als Zeichen für eine beginnende Überdosierung. In diesem Fall ist die Infusion abubrechen.

<sup>4</sup> kann als verzögerte Nebenwirkung auch noch 6-10 Stunden nach der Infusion auftreten und darf nicht als Rezidiv der Hypocalcämie fehldiagnostiziert werden. (Siehe auch unter „Besondere Warnhinweise“ im Unterabschnitt „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](mailto: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.

**Rind:**

*Akute hypocalcämische/ hypomagnesiämische Zustände:*

50 ml Tierarzneimittel pro 50 kg Körpergewicht, (entsprechend 0,37 mmol Ca<sup>2+</sup> und 0,15 mmol Mg<sup>2+</sup> pro kg Körpergewicht)

*Unterstützungstherapie bei Gefäßpermeabilitätsstörungen:*

30 ml Tierarzneimittel pro 50 kg Körpergewicht, (entsprechend 0,22 mmol Ca<sup>2+</sup> und 0,09 mmol Mg<sup>2+</sup> pro kg Körpergewicht)

Kalb, Pferd, Ziege, Sau:

30 ml Tierarzneimittel pro 50 kg Körpergewicht, (entsprechend 0,22 mmol Ca<sup>2+</sup> und 0,09 mmol Mg<sup>2+</sup> 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/ hypomagnesiämischen Zustand zurückzuführen ist.

**9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Siehe oben unter „*Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*“

**10. Wartezeiten**

Rind, Pferd, Ziege:

essbare Gewebe Null Tage

Milch Null Tage

Schwein:

essbare Gewebe Null Tage

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:

Nach Anbruch sofort verbrauchen.

**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**

Zulassungsnummer: 3100218.00.00

Packungsgrößen: 500 ml; 10 x 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

04.01.2023

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

**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstraße 105 b  
06406 Bernburg  
Tel.: +49 (0)3471 860 4300

Verschreibungspflichtig
-------------------------