

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calcitat N 25 pro inf. – Infusionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde, Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Infusionslösung enthalten

Wirkstoffe:

Calciumgluconat 1 H₂O.....1,55 g
Calciumborogluconat.....21,45 g
Calciumhydroxid.....0,66 g
Magnesiumchlorid 6 H₂O.....3,25 g
2-Aminoethyl-dihydrogenphosphat.....0,30 g
(entsprechend Ca²⁺ 2,28 g bzw. 57 mmol und Mg²⁺ 0,39 g bzw. 16 mmol)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Macrogol 200
Wasser für Injektionszwecke

Klare, fast farblose bis leicht gelbliche Flüssigkeit.
Die Lösung ist stark hyperton.
Endotoxinfrei.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind, Schaf, Ziege: Akute Calciummangelzustände, hypocalcämische Gebärparese.
Mutterschwein: Geburtstetanie (Eklampsie).
Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze: Zur Begleittherapie bei Allergien.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Hypercalcämie
 - Hyperparathyreoidismus
 - Acidose
 - schweren Nierenschädigungen
 - Kalzinose
 - Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile
- Nicht anwenden in Folge hochdosierter Verabreichung von Vit. D3-Präparaten.

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.

Vorsicht bei digitalisierten Patienten. Während der Infusion sind Herz und Kreislauf kontinuierlich zu kontrollieren. Bei Auftreten von Überdosierung (Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Unruhe, Schweißausbruch, Zunahme von Tränen- bzw. Speichelfluss) ist die Infusion sofort abzubrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hyperkalzämie ^{1,3} Bradykardie ^{2,3} , Tachykardie ⁴ Unruhe ³ Muskelzittern ³ Speicheln ³ erhöhte Atemfrequenz ³ Störung des Allgemeinbefindens ⁵
---	--

¹ transient

² initial

³ Auch bei therapeutischer Dosierung möglich.

⁴ Ist nach einer initialen Bradykardie als Zeichen für eine beginnende Überdosierung zu werten. In diesem Fall ist die Infusion abzubrechen.

⁵ Kann als verzögerte Nebenwirkung und mit Symptomen einer Hypercalcämie auch noch 6 – 10 Stunden nach der Infusion auftreten und darf nicht als Rezidiv der Hypocalcämie fehldiagnostiziert werden. Siehe auch Hinweise für den Fall der Überdosierung unter Abschnitt 3.10.

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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

Langsame intravenöse Anwendung. Langsame intravenöse Infusion der körperwarmen Lösung. Die Infusionsdauer soll mindestens 5 Minuten betragen.

Rind:	Akute Calciummangelzustände, hypocalcämische Gebärparese: 400 bis 440 ml/500 kg KGW Zur Begleittherapie bei Allergien: 200 bis 300 ml/500 kg KGW	Entsprechend 228 bis 250,8 mmol Ca^{2+} und 64 bis 70,4 mmol Mg^{2+} pro 500 kg KGW Entsprechend 114 bis 171 mmol Ca^{2+} und 32 bis 48 mmol Mg^{2+} pro 500 kg KGW
Kalb, Schaf, Ziege, Schwein:	30 ml/50 kg KGW	Entsprechend 17,1 mmol Ca^{2+} und 4,8 mmol Mg^{2+} pro 50 kg KGW
Ferkel:	3 ml/ 5 kg KGW	Entsprechend 1,71 mmol Ca^{2+} und 0,48 mmol Mg^{2+} pro 5 kg KGW
Hund:	4 ml/10 kg KGW	Entsprechend 2,28 mmol Ca^{2+} und 0,64 mmol Mg^{2+} pro 10 kg KGW
Katze:	1 ml/ 2,5 kg KGW	Entsprechend 0,57 mmol Ca^{2+} und 0,16 mmol Mg^{2+} pro 2,5 kg KGW

Die Dosierungsangaben sind Richtwerte und immer dem bestehenden Defizit und dem jeweiligen Kreislaufzustand anzupassen.

Eine einmalige Behandlung ist in der Regel ausreichend; nur in Sonderfällen ist eine zweite Behandlung erforderlich.

Eine erste Nachbehandlung darf frühestens nach 6 Stunden vorgenommen werden. Weitere Nachbehandlungen nach 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.

Symptome einer Hypercalcämie können auch noch 10 Stunden nach der Applikation auftreten und dürfen aufgrund der Ähnlichkeit der Symptome nicht als Rezidiv der Hypocalcämie fehldiagnostiziert werden.

Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung ist die Behandlung sofort abzubrechen.

Als Gegenmaßnahme kann in Fällen einer Hypercalcämie die renale Calciumausscheidung durch Gabe eines Schleifendiuretikums (z. B. Furosemid) in Verbindung mit einer Infusion isotonischer NaCl-Lösung erhöht 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

Rind, Schaf, Ziege:

essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Tage

Schwein

essbare Gewebe: Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QA12AA20

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 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,

Muskeltremor, Tetanie, Festliegen, fortschreitendem Bewusstseinsverlust und Arrhythmien bis hin zum Herzstillstand.

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

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden. Siehe auch 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über +25°C und nicht unter +8°C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1x 500 ml bzw. 20x 500 ml Infusionslösung – Klarglasflasche Typ 2 im Umkarton,
1x 500 ml bzw. 20x 500ml Infusionslösung – Polypropylen-Flasche im Umkarton,
1x 1000 ml bzw. 12x 1000 ml Infusionslösung – Polypropylen-Flasche im Umkarton

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

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 1468.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26.03.1981

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{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>).