

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Calcamyl forte – Injektionslösung für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Vertreib:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calcamyl forte – Injektionslösung für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

100 ml Injektionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Calciumgluconat H ₂ O	16,9 g
Calciumborogluconoat	19,5 g
Magnesiumhypophosphit 6H ₂ O	6,0 g

(entsprechend Ca²⁺ 3,13 g bzw. 78,09 mmol und Mg²⁺ 0,5 g bzw. 20,83 mmol)

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4 hydroxybenzoat	90,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	10,0 mg

Klare, farblose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von akuter Hypocalcämie in Verbindung mit Hypomagnesämie sowie deren Folgen wie Gebärgarese, Festliegen, Stall- und Weidetetanie.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hypercalcämie, Hypermagnesämie, Kalzinose, chronischer Niereninsuffizienz, Azidose und Herzglykosidintoxikation.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 abzubrechen.

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 "Überdosierung" Abschnitt 12.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage ausgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur langsamen intravenösen und subkutanen Anwendung.

Rind:

i.v.: 50 ml pro 100 kg KGW (entsprechend 15,65 mg Ca^{2+} und 2,75 mg Mg^{2+} pro kg Körpergewicht)
langsam körperwarm infundieren
s.c.: 50 - 100 ml (entsprechend 15,65 – 31,3 mg Ca^{2+} und 2,75 – 5,5 mg Mg^{2+} pro kg Körpergewicht)
verteilt auf zwei Stellen

Die Dosierungsangaben sind Richtwerte und immer mit 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Langsame intravenöse Infusion durchführen und während der Infusion Atmung, Herzfrequenz und Kreislauf kontinuierlich kontrollieren.

10. WARTEZEIT

Rind:

Essbare Gewebe	0 Tage
Milch	0 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Nach Anbruch sofort verwenden.

Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die intravenöse Verabreichung muss langsam erfolgen. Während der Infusion sind Atmung, Herzfrequenz und Kreislauf kontinuierlich zu kontrollieren. Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (insbesondere Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Unruhe) ist die Infusion sofort abubrechen.

Vorsicht bei Verdacht auf Herzschäden (Calcium-Schock). Bei Calciumprodukten kann es bei rascher Infusion zu allergischen Reaktionen kommen. Bei calciumhaltigen Arzneimitteln kann es beim Überschreiten der maximalen Infusionsgeschwindigkeit zu allergischen Reaktionen, bedingt durch Histaminausschüttung, kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei zu schneller intravenöser Infusion oder Überdosierung kann es zu einer Hypercalcämie und/oder Hypermagnesämie 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. 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.

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.

Inkompatibilitäten

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15.11.2016

15. WEITERE ANGABEN

Polypropylen-Infusionsflaschen mit Brombutylkautschukstopfen.
Packungsgrößen: 1 x 500 ml und 10 x 500 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr.: 8-00124

Rezept- und apothekenpflichtig

Für den Tierarzt: falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.