

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Calcitat forte - Injektionslösung für Tiere

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

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Mitvertrieb:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 1-3
A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calcitat forte - Injektionslösung für Tiere

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

100 ml enthalten:

Wirkstoffe:

Calciumgluconat 1 H ₂ O	3,10 g
Calciumborogluconat	42,90 g
Calciumhydroxid	1,32 g
Magnesiumchlorid	6,50 g
2-Aminoethyl-dihydrogenphosphat	0,60 g
(entsprechend Ca ²⁺ 4,56 g bzw. 114 mmol und Mg ²⁺ 0,78 g bzw. 32 mmol)	

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat	0,10 g
-------------------------	--------

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Rind, Schaf, Ziege: akute Calciummangelzustände, hypocalcämische Gebärpause (Milchfieber)

Mutterschwein: Geburtstetanie (Eklampsie)

Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze: zur Begleittherapie bei Allergien.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei schwerer Niereninsuffizienz, Hypercalcämie, Hypermagnesiämie, Hyperparathyreoidismus, Acidose, Kalzinose oder Herzglykosidintoxikation.

Nicht anwenden in Folge hochdosierter Verabreichung von Vit. D3-Präparaten.

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 abubrechen.

Verzögerte Nebenwirkungen können in Form von Störungen des Allgemeinbefindens und mit Symptomen einer Hypercalcämie auch noch 6 bis 10 Stunden nach der Infusion auftreten und dürfen nicht als Rezidiv der Hypocalcämie fehldiagnostiziert werden.

An der Injektionsstelle kann es lokal zu Irritationen kommen.

Siehe auch Hinweise für den Fall der Überdosierung unter Abschnitt 12. „Besondere Warnhinweise“.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze

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

Zur langsamen intravenösen, intramuskulären und subkutanen Anwendung.

Die Lösung ist langsam und körperwarm intravenös zu infundieren. Die Infusionsdauer soll beim Rind mindestens 5 bis 10 Minuten betragen, beim Kleintier 15 bis 30 Minuten.

Bei der intramuskulären und subkutanen Verabreichung größerer Injektionsvolumina sind diese auf mehrere Injektionsstellen zu verteilen.

Rind:

Bei akuten Calciummangelzuständen oder einer hypocalcämischer Gebärparese sind 200 bis 220 ml pro 500 kg Körpergewicht, entsprechend 228 bis 250,8 mmol Ca²⁺ und 64 bis 70,4 mmol Mg²⁺ pro 500 kg Körpergewicht, zu verabreichen.

Zur Begleittherapie bei Allergien sind 100 bis 150 ml pro 500 kg Körpergewicht, entsprechend 114 bis 171 mmol Ca²⁺ und 32 bis 48 mmol Mg²⁺ pro 500 kg Körpergewicht, zu verabreichen.

Kalb, Schaf, Ziege, Schwein:

10 ml pro 50 kg Körpergewicht, entsprechend 17,1 mmol Ca²⁺ und 4,8 mmol Mg²⁺ pro 50 kg Körpergewicht, sind zu verabreichen.

Ferkel:

1,5 ml pro 5 kg Körpergewicht, entsprechend 1,71 mmol Ca²⁺ und 0,48 mmol Mg²⁺ pro 5 kg Körpergewicht, sind zu verabreichen.

Hund:

2 ml pro 10 kg Körpergewicht, entsprechend 2,28 mmol Ca²⁺ und 0,64 mmol Mg²⁺ pro 10 kg Körpergewicht, sind zu verabreichen.

Katze:

0,5 ml pro 2,5 kg Körpergewicht, entsprechend 0,57 mmol Ca²⁺ und 0,16 mmol Mg²⁺ pro 2,5 kg Körpergewicht, sind zu verabreichen.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

Für die Behandlung akuter Calciummangelzustände und der hypocalcämischen Gebärpause ist die Lösung durch den Tierarzt intravenös bzw. fraktioniert intravenös und subkutan zu applizieren.

10. WARTEZEIT

Rind, Schaf, Ziege:

essbare Gewebe	0 Tage
Milch	0 Tage

Schwein:

essbare Gewebe	0 Tage
----------------	--------

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern! Vor Licht schützen!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Tage

Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die intravenöse Applikation muss langsam erfolgen.

Vorsicht bei digitalisierten Patienten. Während der Infusion sind Herz- und Kreislauf zu kontrollieren. Bei Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (insbesondere Herzrhythmusstörungen, Unruhe, Blutdruckabfall) ist die Infusion sofort abzubrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Eine Anwendung während Trächtigkeit und Laktation ist möglich.

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 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.

Inkompatibilitäten

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

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2022

15. WEITERE ANGABEN

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 8-00021

Packungsgröße(n):

1 x 500 ml

sowie Bündelpackungen zu

20 x 500 ml

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.