

GEBRAUCHSINFORMATION
Calmafusion Infusionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

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:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi
Gemeinde Viimsi
Landkreis Harju 74013
Estland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calmafusion Infusionslösung für Rinder, Schafe und Schweine
Calciumgluconat zur Injektion
Magnesiumchlorid-Hexahydrat
Borsäure

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:

Wirkstoff(e):

Calciumgluconat zur Injektion	380 mg (entsprechend 34,0 mg oder 0,85 mmol Ca ²⁺)
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	60 mg (entsprechend 7,2 mg oder 0,30 mmol Mg ²⁺)
Borsäure	50 mg

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose bis gelbbraune Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung einer akuten Hypocalcämie in Verbindung mit Magnesiummangel.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hypercalcämie und Hypermagnesiämie.

Nicht anwenden bei Kalzinose bei Rind und Schaf.

Nicht anwenden nach hochdosierter Verabreichung von Vitamin D₃.

Nicht anwenden bei chronischer Niereninsuffizienz oder bei Kreislauf- oder Herzerkrankungen.

Nicht bei Rindern anwenden, die an septikämischen Prozessen im Verlauf einer akuten Mastitis leiden.

Nicht anwenden gleichzeitig oder kurz nach einer Infusion mit anorganischen Phosphatlösungen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Calcium kann eine transiente Hypercalcämie mit folgenden Symptomen verursachen: initiale Bradykardie, Unruhe, Muskelzittern, Salivation, Erhöhung der Atemfrequenz.

Ein Anstieg der Herzfrequenz nach initialer Bradykardie kann auf eine Überdosierung hinweisen. In diesem Fall muss die Verabreichung umgehend abgebrochen werden.

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

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Schwein

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

Zur langsamen intravenösen Infusion empfohlen über einen Zeitraum von 20 – 30 Minuten. Kleinere Volumen (unter 50 ml) müssen mit einer sterilen Spritze oder Spritzeninfusionspumpe verabreicht werden.

Rind

14 – 20 mg Ca²⁺ (0,34 – 0,51 mmol Ca²⁺) und 2,9 – 4,3 mg Mg²⁺ (0,12 – 0,18 mmol Mg²⁺) pro kg Körpergewicht entsprechend 0,4 – 0,6 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht.

Schaf, Kalb, Schwein

10 – 14 mg Ca²⁺ (0,26 – 0,34 mmol Ca²⁺) und 2,2 – 2,9 mg Mg²⁺ (0,09 – 0,12 mmol Mg²⁺) pro kg Körpergewicht entsprechend 0,3 – 0,4 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur langsamen intravenösen Infusion empfohlen über einen Zeitraum von 20 – 30 Minuten. Die angegebenen Dosierungen sind Standardwerte.

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

Eine zweite Behandlung darf nicht früher als 12 Stunden nach der ersten Verabreichung erfolgen. Die Behandlung kann zweimal in 24-Stunden-Intervallen wiederholt werden, wenn sichergestellt ist, dass das Anhalten der Symptome auf einen weiterhin bestehenden hypocalcämischen Zustand zurückzuführen ist.

Während der Infusion müssen Herzfrequenz, Herzrhythmus und Kreislauf überwacht werden. Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (insbesondere Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Unruhe) ist die Infusion sofort abzubrechen.

10. WARTEZEIT(EN)

Rind, Schwein, Schaf

Essbare Gewebe: Null Tage.

Rind, Schaf:

Milch: Null Stunden.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem {Verwendbar bis} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei akuter Hypomagnesämie kann die Verabreichung einer Lösung mit einer höheren Magnesiumkonzentration erforderlich sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel darf nur langsam intravenös verabreicht werden und die Lösung sollte vor der Verabreichung auf Körpertemperatur erwärmt werden.

Während der Infusion müssen Herzfrequenz, Herzrhythmus und Kreislauf überwacht werden. Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (insbesondere Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Unruhe) ist die Infusion sofort abzubrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Dieses Tierarzneimittel enthält Borsäure und darf nicht von Schwangeren, Frauen im gebärfähigen Alter, oder Frauen, die eine Schwangerschaft beabsichtigen, verabreicht werden.

Dieses Tierarzneimittel kann aufgrund des niedrigen pH-Werts der Formulierung zu leichten Haut- und Augenreizungen führen.

Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut und/oder den Augen.

Tragen Sie Schutzhandschuhe und Schutzbrille.

Bei Haut- oder Augenkontakt, umgehend mit Wasser abspülen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Calcium steigert die Wirkungen von Herzglykosiden.

Durch Calcium werden die kardialen Wirkungen von β -Adrenergika und Methylxanthinen verstärkt.

Glucocorticoide erhöhen durch Vitamin D-Antagonismus die renale Ausscheidung von Calcium.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei zu schneller intravenöser Verabreichung können Hypercalcämie und/oder Hypermagnesämie mit kardiotoxischen Symptomen, wie initialer Bradykardie mit nachfolgender Tachykardie, Herzrhythmusstörung und in schweren Fällen Kammerflimmern mit Herzstillstand auftreten.

Weitere Symptom einer Hypercalcämie sind: Motorische Schwäche, Muskelzittern, erhöhte Erregbarkeit, Unruhe, Schwitzen, Polyurie, Senkung des Blutdrucks, Depression und Koma. Symptome einer Hypercalcämie können 6-10 Stunden nach der Infusion persistieren und dürfen nicht als Symptome einer Hypocalcämie fehldiagnostiziert 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. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

09/2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 1 x 500 ml und 12 x 500 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 839317

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Gemeinde Viimsi
Landkreis Harju 74013
Estland
Tel.: +372 6 005 005
E-Mail: info@interchemie.ee