

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Methiocalcin Injektionslösung für Rinder, Schafe und Ziegen

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

Vertrieb:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Methiocalcin Injektionslösung für Rinder, Schafe und Ziegen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

100 ml Injektionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Calciumgluconat	7,50 g
Calciumborogluconat (entsprechend Ca ²⁺ 1,80 g bzw. 44,9 mmol)	13,60 g
Magnesiumhypophosphit (entsprechend Phosphor 0,24 g und Mg ²⁺ 0,09 g bzw. 3,7 mmol)	1,00 g
N-Acetyl-DL-Methionin	5,00 g
Glucose (als Monohydrat)	5,00 g

Sonstige Bestandteile:

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rind, Schaf, Ziege:

Hypocalcämische Gebärparese, hypoglykämische Zustände, unterstützende Behandlung von Lebererkrankungen.

Schaf, Ziege:

Trächtigkeitstoxikose, Ketose.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei Hypercalcämie, Hypermagnesiämie, chronischer Niereninsuffizienz, Kalzinose, Azidose, hepatoencephalen Syndrom oder Herzglykosidintoxikation.

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“.

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

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schaf, Ziege

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

Zur langsamen intravenösen Anwendung.

Rind, Schaf, Ziege:

100 ml pro 100 kg KGW (entsprechend 18,0 mg bzw. 44,9 mmol Ca^{2+} und 0,9 mg bzw. 3,7 mmol Mg^{2+} pro kg Körpergewicht) langsam körperwarm i.v. infundieren.

Bei Bedarf wiederholen. 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 Zustand zurückzuführen ist.

Die Dosierungsangabe ist ein Richtwert und immer dem bestehenden Defizit und dem jeweiligen Kreislaufzustand anzupassen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT

Rind, Schaf, Ziege:

Essbare Gewebe: 3 Tage
Milch: 1 Tag

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Nach Anbruch sofort verwenden. Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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 calciumhaltigen Arzneimitteln kann es beim Überschreiten der maximalen Infusionsgeschwindigkeit zu allergischen Reaktionen, bedingt durch Histaminausschüttung, kommen.

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, 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. Es kann zum Herzstillstand kommen. 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 Hypercalciämie und/oder Hypermagnesiämie mit kardiotoxischen Erscheinungen wie initiale Bradykardie mit nachfolgender Tachykardie, Herzrhythmusstörungen und in schweren Fällen ventrikulärem Herzflimmern mit Herzstillstand kommen. Als weitere hypercalciämische 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 Hypercalciämie können auch noch 6-10 Stunden nach der Infusion auftreten und dürfen aufgrund der Ähnlichkeit der Symptome nicht als Rezidiv der Hypocalciämie fehldiagnostiziert 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

April 2015

15. WEITERE ANGABEN

Polypropylen Flaschen mit rotbraunem Brombutylgummistopfen

Packungsgrößen: 1 x 500 ml und 10 x 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr.: 14.433

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.