

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

SURCALCE - Injektionslösung für Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege

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

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SURCALCE - Injektionslösung für Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Calciumgluconat 465 mg

Calciumacetat 37 mg

Magnesiumhypophosphit Hexahydrat 30 mg

(entsprechend Ca²⁺ 50 mg bzw. 1,27 mmol und Mg²⁺ 2,8 mg bzw. 0,11 mmol)

Sonstige Bestandteile:

Borsäure, Wasser für Injektionszwecke

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Sauen: Eklampsie

Rinder, Schafe, Ziegen: Gebärparese, Weide-, Stall-, Transport-Tetanie

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine: Unterstützungstherapie bei Gefäßpermeabilitätsstörungen, z.B. bei Allergien und Entzündungen

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei 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 – 10 Stunden nach der Infusion auftreten und dürfen nicht als Rezidiv der Hypocalcämie fehldiagnostiziert werden.

An der Injektionsstelle kann es nach subkutaner Injektion zu Nekrosen kommen.

Siehe auch Hinweise für den Fall der Überdosierung unter Abschnitt 12.

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)

Pferd, Rind, Schweine, Ferkel, Schaf, Ziege

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

Zur langsamen intravenösen und subkutanen Injektion.

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

Pferd: Gewicht ca. 500 kg – i.v. – 80-100 ml

Rind: Gewicht ca. 500 kg – i.v. – 80-100 ml

Rind: Gewicht ca. 500 kg – s.c. – 80-100 ml - Auf mehreren Stellen verteilt (Höchstens 50 ml/Injektionsstelle)

Kleine Wiederkäuer: von 40 bis 60 kg – i.v. – 15-25 ml

Kleine Wiederkäuer: von 40 bis 60 kg – s.c. – 15-25 ml – Auf mehreren verteilt

Schweine: von 50 bis 100 kg – s.c. – 15-25 ml

Ferkel: von 5 bis 15 kg – s.c. – 2-3 ml

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Für die Behandlung akuter Calciummangelzustände und der hypocalcämischen Gebärparese ist die Lösung intravenös bzw. fraktioniert intravenös und subkutan zu verabreichen.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbares Gewebe: Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege: Null Tage

Milch: Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht benötigte Restmengen, die nach Applikation oder Entnahme der erforderlichen Dosis im Behältnis zurückbleiben, sind zu entsorgen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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

Trächtigkeit und Laktation

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):

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere

Z. Nr.: 16.368

Packungsgrößen:

100ml Durchstechflaschen

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