

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation**

Calmafusion, 380mg/60mg/50mg, 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, Püünsi

Gemeinde Viimsi

Landkreis Harju 74013

Estland

### **2. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Calmafusion, 380mg/60mg/50mg, Infusionslösung für Rinder, Schafe und Schweine

Calciumgluconat zur Injektion

Magnesiumchlorid-Hexahydrat

Borsäure

### **3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 ml enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Calciumgluconat zur Injektion 380 mg (entspricht 34,0 mg oder 0,85 mmol Ca<sup>2+</sup>)

Magnesiumchlorid-Hexahydrat 60 mg (entspricht 7,2 mg oder 0,30 mmol Mg<sup>2+</sup>)

Borsäure 50 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose bis gelbbraune Lösung.

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Behandlung von akuter Hypocalcämie, die durch Magnesiummangel erschwert wird.

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Hypercalcämie und Hypermagnesiämie.

Nicht anwenden bei Calcinose bei Rind und Schaf.

Nicht anwenden nach hochdosierter Verabreichung von Vitamin D<sub>3</sub>.

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

Nicht bei Rindern anwenden, die an septikämischen Vorgängen im Verlauf von akuter Mastitis leiden.

Nicht gleichzeitig oder kurz nach erfolgter intravenöser Verabreichung von anorganischen Phosphatlösungen anwenden.

## **6. Nebenwirkungen**

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

Erhöhte Herzfrequenz nach initialer Bradykardie kann auf eine Überdosierung hinweisen. In diesem Fall muss die Verabreichung umgehend abgebrochen werden. Verzögerte Nebenwirkungen, die sich als Störungen des Allgemeinbefindens und Symptomen einer Hypercalcämie 6-10 Stunden nach der Verabreichung zeigen können, dürfen nicht als rezidivierende Hypocalcämie diagnostiziert 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.

## **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) sollten mit einer sterilen Spritze oder Spritzeninfusionspumpe verabreicht werden.

### **Rind**

Verabreichung von 14 – 20 mg  $\text{Ca}^{2+}$  (0,34 – 0,51 mmol  $\text{Ca}^{2+}$ ) und 2,9 – 4,3 mg  $\text{Mg}^{2+}$  (0,12 – 0,18 mmol  $\text{Mg}^{2+}$ ) pro kg Körpergewicht entsprechend 0,4 – 0,6 ml des Tierarzneimittels pro 1 kg Körpergewicht.

### **Schaf, Kalb, Schwein**

Verabreichung von 10 – 14 mg  $\text{Ca}^{2+}$  (0,26 – 0,34 mmol  $\text{Ca}^{2+}$ ) und 2,2 – 2,9 mg  $\text{Mg}^{2+}$  (0,09 – 0,12 mmol  $\text{Mg}^{2+}$ ) pro kg Körpergewicht entsprechend 0,3 – 0,4 ml des Tierarzneimittels pro 1 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 Dosis ist immer dem bestehenden Defizit und dem jeweiligen Kreislaufzustand anzupassen.

Die zweite Behandlung darf nicht früher als 12 Stunden nach der ersten Verabreichung erfolgen. Die Verabreichung kann in 24-Stunden-Intervallen zweimal wiederholt werden, wenn der hypocalcämische Zustand weiter anhält.

Während der Infusion sind Herzfrequenz, Rhythmus und Kreislauf kontinuierlich zu überwachen. 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:

Die intravenöse Applikation muss langsam erfolgen.

Die Lösung muss vor der Verabreichung auf Körpertemperatur erwärmt werden.

Während der Infusion sind Herzfrequenz, Rhythmus und Kreislauf kontinuierlich zu überwachen. Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (insbesondere Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Unruhe) ist die Infusion sofort abzubrechen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Borsäure und darf nicht durch Schwangere, gebärfähige Frauen oder Frauen, die schwanger werden möchten, verabreicht werden.

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

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

Berührung mit der Haut und den Augen vermeiden.

Schutzhandschuhe und -brille tragen.

Bei Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut oder Augen, 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.

Calcium verstärkt die kardialen Wirkungen von  $\beta$ -Adrenergika und Methylxanthinen.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Wird die intravenöse Verabreichung zu schnell durchgeführt, kann Hypercalcämie und/oder Hypermagnesämie mit kardiotoxischen Symptomen, wie Tachykardie nach initialer Bradykardie, Herzrhythmusstörung und in schweren Fällen Kammerflimmern mit Herzstillstand auftreten.

Weitere Symptome von Hypercalcämie sind: Motorische Schwäche, Muskelzittern, gesteigerte Erregbarkeit, Unruhe, Schwitzen, Polyurie, Abfall des Blutdrucks, Depression und Koma.

Symptome der Hypercalcämie können 6-10 Stunden nach der Infusion anhalten und dürfen nicht fälschlicherweise als Symptome einer Hypocalcämie diagnostiziert 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**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

**15. Weitere Angaben**

Packungsgröße: 1 x 500 ml und 12 x 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Vertreter 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](mailto:info@interchemie.ee)