

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

C-B-Gluconat 24% plus 6%,
Infusionslösung zur langsamen intravenösen Anwendung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen,
Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Infusionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Calciumgluconat-Monohydrat 24,0 g
(entsprechend Ca²⁺: 2,15 g bzw. 54 mmol)

Magnesiumchlorid-Hexahydrat 6,0 g
(entsprechend Mg²⁺: 0,72 g bzw. 30 mmol)

Borsäure 6,0 g

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose bis leicht gelbliche Infusionslösung.

Osmolarität: 1.386 – 1.694 Osmol/l
pH-Wert: 3,2 – 4,0

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Akute hypokalzämische Zustände.
Als Unterstützungstherapie bei Allergien, Anaphylaxie, hämorrhagischer Diathese.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Hyperkalzämie und Hypermagnesiämie
- bei idiopathischer Hypokalzämie bei Fohlen
- bei Kalzinose beim Rind und bei kleinen Wiederkäuern
- bei septischen Prozessen im Verlauf der akuten Mastitis des Rindes
- in Folge hochdosierter Verabreichung von Vit. D3-Präparaten

- bei chronischer Niereninsuffizienz
- bei gleichzeitiger oder kurz danach erfolgender intravenöser Verabreichung von anorganischen Phosphatlösungen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intravenöse Applikation muss langsam erfolgen. Während der Infusion sind Herz und Kreislauf zu überwachen. Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (insbesondere Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Unruhe) ist die Infusion sofort abubrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hyperkalzämie ¹ , Tachykardie ² Tachypnoe Unruhe Muskelzittern Salivation Störung des Allgemeinbefindens ³
---	---

¹ transient

² nach einer initialen Bradykardie als Zeichen für eine beginnende Überdosierung zu werten. In diesem Fall ist die Infusion abubrechen.

³ Kann als verzögerte Nebenwirkung und mit Symptomen einer Hyperkalzämie auch noch 6 – 10 Stunden nach der Infusion auftreten und darf nicht als Rezidiv der Hypokalzämie fehldiagnostiziert werden. Siehe auch 3.10.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die Kontaktdaten sind im letzten Abschnitt der Packungsbeilage angegeben.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Calcium steigert die Wirksamkeit von Herzglykosiden.

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

Glukocorticoide erhöhen durch Vit. D-Antagonismus die renale Ausscheidung von Calcium.

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur langsamen intravenösen Anwendung.

Rind

akute hypokalzämische Zustände:

40-50 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht

(entsprechend 0,43 – 0,54 mmol Ca^{2+} und 0,24-0,30 mmol Mg^{2+} pro kg Körpergewicht)

Unterstützungstherapie bei Allergien, Anaphylaxie, hämorrhagischer Diathese:

25-30 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht

(entsprechend 0,27-0,32 mmol Ca^{2+} und 0,15-0,18 mmol Mg^{2+} pro kg Körpergewicht)

Pferd, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein

30 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht

(entsprechend 0,32 mmol Ca^{2+} und 0,18 mmol Mg^{2+} pro kg Körpergewicht)

Die intravenöse Infusion muss langsam über einen Zeitraum von 20-30 min erfolgen.

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

Eine 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 hypokalzämischen Zustand zurückzuführen ist.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei zu schneller intravenöser Infusion oder Überdosierung kann es aufgrund des Calciumgehaltes zu einer Hyperkalzämie und/oder Hypermagnesiämie mit kardiotoxischen Erscheinungen wie initiale Bradykardie mit nachfolgender Tachykardie, Herzrhythmusstörungen und in schweren Fällen ventrikulärem Herzflimmern mit Herzstillstand, kommen. Als weitere hyperkalzämische Symptome sind zu beachten: motorische Schwäche, Muskelzittern, gesteigerte Erregbarkeit, Unruhe, Schweißausbrüche, Polyurie, Blutdruckabfall, Depression sowie Koma.

Beim Überschreiten der maximalen Infusionsgeschwindigkeit kann es zu allergischen Erscheinungen, bedingt durch Histaminausschüttung kommen. In diesen Fällen ist die Infusion sofort abbrechen.

Symptome einer Hyperkalzämie können auch noch 6-10 Stunden nach der Infusion auftreten und dürfen aufgrund der Ähnlichkeit der Symptome nicht als Rezidiv der Hypokalzämie fehldiagnostiziert werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeit(en)

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:	Essbare Gewebe	Null Tage
	Milch	Null Stunden
Schwein:	Essbare Gewebe	Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA12AX

4.2 Pharmakodynamik

Calcium

Calcium zählt zu den wichtigsten Kationen im Organismus. Nur das freie ionisierte Calcium im Blut ist biologisch aktiv und wirkt als Regelgröße für den Calciumhaushalt. Das freie Calcium wirkt an vielen Stellen im Organismus, u. a. bei der Freisetzung von Hormonen und Neurotransmittern, Vermittlung der Wirkung von „second messengers“, in der Blutgerinnung und bei der Entstehung von Aktionspotentialen erregbarer Membranen und der elektromechanischen Kopplung der Muskulatur. Die physiologische Calciumkonzentration liegt bei Tieren zwischen 2,3 und 3,4 mmol/l. Insbesondere bei plötzlich erhöhtem Calciumbedarf, z. B. post partum, kann eine hypokalzämische Stoffwechsellage entstehen. Die Symptomatik einer akuten Hypokalzämie ist gekennzeichnet durch Tetanie oder Parese. Neben dem Ausgleich des Calciumdefizits beim Bild einer akuten peripartalen Hypokalzämie wird der gefäßabdichtende Effekt des Calciums auch bei der Behandlung von Krankheitsbildern mit erhöhter Gefäßpermeabilität, wie Allergien und Entzündungen, genutzt.

Magnesium

Auch Magnesium stellt ein wichtiges Kation im Organismus dar. Es findet sich als Cofaktor in zahlreichen Enzymsystemen und Transportprozessen und ist für die Erregungsbildung und Erregungsleitung an Nerven und Muskelzellen von Bedeutung. Bei der neuromuskulären Erregungsübertragung an den motorischen Endplatten verringert es die Acetylcholinfreisetzung. Magnesiumionen können die Transmitterfreisetzung an Synapsen des ZNS sowie vegetativer Ganglien beeinflussen. Am Herzen kommt es durch Magnesium zu verzögerter Erregungsleitung. Magnesium stimuliert die Sekretion von Parathormon und wirkt somit regulierend auf den Serumcalciumspiegel. Die physiologischen Serumspiegel von Magnesium sind tierartlich unterschiedlich und liegen zwischen 0,75 und 1,1 mmol/l. Bei einem Serummagnesiumspiegel <0,5 mmol/l treten Symptome einer akuten Hypomagnesämie auf. Insbesondere bei Wiederkäuern sind Störungen im Magnesiumstoffwechsel zu verzeichnen, da bei ihnen die Resorption geringer ist als bei monogastrischen Tieren, besonders bei Aufnahme von jungem, eiweißreichem Weidegras. Die Hypomagnesämie zeigt sich als Folge gesteigerter neuromuskulärer Erregbarkeit in Form von Hyperästhesie, inkoordinierter Bewegungen, Muskelzittern, Tetanie, Festliegen, fortschreitendem Bewusstseinsverlust und Arrhythmien bis hin zum Herzstillstand.

Das Tierarzneimittel enthält als Wirkstoffe Calcium in einer organischen Verbindung (Calciumgluconat) sowie Magnesium in Form des Magnesiumchlorids. Durch die Borsäure entsteht Calciumborogluconat, was die Löslichkeit und Gewebeerträglichkeit verbessert. Der Schwerpunkt der Anwendung liegt bei hypokalzämischen Zuständen. In diesem Zusammenhang wirkt das Magnesium einerseits regulierend, indem es aufgrund antagonistischer Wirkungsweise die möglichen kardialen Wirkungen des Calciums, insbesondere bei Überdosierung oder zu schneller Infusion abschwächt. Andererseits wirkt es therapeutisch bei einer häufig gleichzeitig zur Hypokalzämie bestehenden Hypomagnesämie.

4.3 Pharmakokinetik

Calcium

Calcium ist zu über 90% im Knochen gebunden. Nur ca. 1% davon ist frei austauschbar mit dem Calcium in Serum und Interstitialflüssigkeit. Im Serum ist Calcium zu 35 – 40% an Proteine gebunden, 5-10% sind komplex gebunden und 40-60% liegen ionisiert vor. Der Blutspiegel unterliegt in engen Grenzen der hormonellen Regulation durch Parathormon, Calcitonin und Dihydrocholecalciferol.

Die Elimination von nicht absorbiertem Calcium aus der Nahrung erfolgt über die Faeces, daneben findet eine der hormonellen Regulation unterliegende renale Ausscheidung statt.

Magnesium

Magnesium befindet sich bei erwachsenen Tieren zu 50% in den Knochen, zu 45 % im Intrazellulärraum und nur zu 1% im Extrazellulärraum, wovon 30% proteingebunden vorliegen. Die Resorption erfolgt bei Wiederkäuern zu 80% aus dem Pansen. Die Ausnutzung des mit der Nahrung aufgenommenen Magnesiums schwankt bei erwachsenen Rindern zwischen 15 und 26%. Bei Aufnahme von jungem, eiweißreichem Weidegras kann die Resorption bei auf 8% zurückgehen. Die Elimination von Magnesium erfolgt hauptsächlich über die Nieren. Dabei können niedrige Blut-Magnesium-Spiegel die Ausscheidung einschränken und höhere Spiegel die Ausscheidung steigern.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.
Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht unter 8 °C lagern.
Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Infusionsflasche aus Polypropylen, verschlossen mit einem Veralstopfen aus Brombutylkautschuk und Aluminiumkappe. 6 x 500 ml und 12 x 500 ml Infusionsflaschen in einem Umkarton.

Packungsgrößen Originalverpackung:

1 Infusionsflasche mit 500 ml Infusionslösung.
Umkarton mit 6 Infusionsflaschen mit je 500 ml Infusionslösung.
Umkarton mit 12 Infusionsflaschen mit je 500 ml Infusionslösung.

Packungsgrößen Bündelpackung:

Umkarton mit 6 Infusionsflaschen mit je 500 ml Infusionslösung.
Umkarton mit 12 Infusionsflaschen mit je 500 ml Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6933364.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02/04/2004

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

TT/MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).