

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Organocalcium ad us. vet., Infusionslösung für Rinder und Pferde.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 mL-Lösung enthält:

Wirkstoff:

Calcium (als Calciumgluconat) 18.6 mg

Sonstige Bestandteile:

Borsäure 40 mg

Verflüssigtes Phenol 2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Leicht braune Infusionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder und Pferde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rinder und Pferde: Festliegen, Gebärparese und Milchfieber.

4.3 Gegenanzeigen

Schwere Niereninsuffizienz und Hypercalcämie.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

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.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

Siehe auch unter „Überdosierung“.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Durch Calcium werden die kardialen Wirkungen von β -Adrenergika und Methylxanthinen verstärkt. Glukokortikoide erhöhen durch Vitamin D Antagonismus die renale Ausscheidung von Calcium.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Den Korken mittels Einstechdorn des Infusionsbestecks durchbohren. Zur langsamen intravenösen Infusion bei Rindern und Pferden.

Schwere Rasse: 500 ml

Leichte Rasse: 300 ml

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei zu schneller intravenöser Infusion oder Überdosierung kann es zu einer Hypercalcämie mit kardiotoxischen Erscheinungen wie initiale Bradykardie mit nachfolgender Tachykardie, 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 6-10 Stunden nach der Infusion 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.

4.11 Wartezeit(en)

Keine.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffzusatz, Calciumgluconat.

ATCvet-Code: QA12AA03

Calciumgluconat ist wohl das Calciumsalz, das am häufigsten zur Hypocalcämietherapie eingesetzt wird. Nach intravenöser Infusion erfolgt rasch eine Gleichgewichtseinstellung zwischen ionisierten Calciumionen und an Serumproteinen, Gewebe und Knochen gebundenem Calcium. Calciumionen setzen ferner die Membranpermeabilität herab; darauf beruht ihre entzündungshemmende und antiallergische Wirkung.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Keine Angaben.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Borsäure

Verflüssigtes Phenol

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Inhalt angebrochener Flaschen verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Vor Kinderhänden geschützt aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

500 ml-Vierkant-Infusionsflaschen aus Polypropylen.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 14'238 018 500 ml-Flasche

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.11.1954.

Datum der letzten Erneuerung: 12.05.2020.

10. STAND DER INFORMATION

21.07.2020.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.