

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calcibel forte ad us. vet., Infusionslösung

Hinweis:

Die Wirksamkeit und Sicherheit von *Calcibel forte ad us. vet., Infusionslösung* wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von *Calcibel forte ad us. vet., Infusionslösung* stützt sich auf *C-B-Gluconat 38 % plus 6 %, Infusionslösung* mit Stand der Information vom September 2020, welches dieselben Wirkstoffe enthält und in Deutschland zugelassen ist.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Calciumgluconat	380 mg
(entsprechend 34,0 mg Calcium bzw. 0,85 mmol)	
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	60 mg
(entsprechend 7,2 mg Magnesium bzw. 0,30 mmol)	
Borsäure	50 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Stark hypertone, endotoxinfreie Infusionslösung. Klare, leicht gelb-bräunliche Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine:

Akute hypocalcämische Zustände.

Als Unterstützungstherapie bei Allergien, Anaphylaxie, hämorrhagischer Diathese.

4.3 Gegenanzeigen

- Hypercalcämie und Hypermagnesiämie
- idiopathische Hypocalcämie bei Fohlen
- Kalzinose beim Rind und bei kleinen Wiederkäuern
- septische Prozesse im Verlauf der akuten Mastitis des Rindes
- Anwendung in Folge hochdosierter Verabfolgung von Vit. D₃-Präparaten
- chronische Niereninsuffizienz
- gleichzeitige oder kurz danach erfolgende intravenöse Verabreichung von anorganischen Phosphatlösungen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine bekannt.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 abzubrechen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

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

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 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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8 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.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur langsamen intravenösen Anwendung.

Rind

- Akute hypocalcämische Zustände:
20 - 30 ml Calcibel forte pro 50 kg Körpergewicht (entsprechend 0,34 - 0,51 mmol Ca²⁺ und 0,12 - 0,18 mmol Mg²⁺ pro kg Körpergewicht).
- Unterstützungstherapie bei Allergien, Anaphylaxie, hämorrhagischer Diathese:
15 - 20 ml Calcibel forte pro 50 kg Körpergewicht (entsprechend 0,26 - 0,34 mmol Ca²⁺ und 0,09 - 0,12 mmol Mg²⁺ pro kg Körpergewicht).

Kalb, Schaf, Ziege, Schwein

- 15 - 20 ml Calcibel forte pro 50 kg Körpergewicht (entsprechend 0,26 - 0,34 mmol Ca²⁺ und 0,09 - 0,12 mmol Mg²⁺ pro kg Körpergewicht).

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

Pferd

- 15 - 20 ml Calcibel forte pro 50 kg Körpergewicht (entsprechend 0,26 - 0,34 mmol Ca²⁺ und 0,09 - 0,12 mmol Mg²⁺ pro kg Körpergewicht).

Bei Pferden sollte die Infusionsrate 4 - 8 mg/kg/h Calcium (entsprechend 0,12 - 0,24 ml/kg/h des Tierarzneimittels) nicht überschreiten. Es wird empfohlen die benötigte Dosis des Tierarzneimittels in einem Verhältnis von 1:4 mit isotonischer Kochsalzlösung oder Dextrose zu verdünnen und über einen Zeitraum von mindestens 2 Stunden zu verabreichen.

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 hypocalcämischen Zustand zurückzuführen ist.

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

Bei zu schneller intravenöser Infusion oder Überdosierung kann es aufgrund des Calciumgehaltes zu einer Hypercalcämie und/oder Hypermagnesiämie 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.

Beim Überschreiten der maximalen Infusionsgeschwindigkeit kann es zu allergischen Erscheinungen, bedingt durch Histaminausschüttung kommen.

In diesen Fällen ist die Infusion sofort abubrechen.

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.

4.11 Wartezeit(en)

Keine.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffsupplemente, calcium- und magnesiumhaltige Infusionslösung

ATCvet-Code: QA12AX

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 hypocalcämische

Stoffwechsellage entstehen. Die Symptomatik einer akuten Hypocalcämie ist gekennzeichnet durch Tetanie oder Parese. Neben dem Ausgleich des Calciumdefizits beim Bild einer akuten peripartalen Hypocalcämie 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 Acetylcholin-Freisetzung. 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 Hypomagnesiämie 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 Hypomagnesiämie zeigt sich als Folge gesteigerter neuromuskulärer Erregbarkeit in Form von Hyperästhesie, inkoordinierter Bewegungen, Muskelzittern, Tetanie, Festliegen, fortschreitendem Bewusstseinsverlust und Arrhythmien bis hin zum Herzstillstand.

Calcibel forte enthält als Wirkstoffe Calcium in einer organischen Verbindung (Calciumgluconat) sowie Magnesium in Form des Magnesiumchlorids. Durch die Borsäure entsteht Calciumborogluconat, was die Löslichkeit und Gewebeverträglichkeit verbessert. Der Schwerpunkt der Anwendung liegt bei hypocalcämischen 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 Hypocalcämie bestehenden Hypomagnesiämie.

5.2 Angaben zur 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 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.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht unter 8°C lagern. Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.


6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

500 ml Infusionsflasche aus Polypropylen mit Veralstopfen aus Brombutylkautschuk und Aluminiumkappe.

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. ZULASSUNGSINHABERIN

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, CH-6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00, info@ufamed.ch 

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 69'686'001 500 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.02.2024

10. STAND DER INFORMATION

Ausländisches Vergleichsarzneimittel: September 2020
Mit sicherheitsrelevanten Ergänzungen von Swissmedic: 14.02.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.