

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Glucamagnesium ad us. vet., Infusionslösung für Rinder.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Calcium (als Calciumgluconat)	14.9 mg
Magnesium (als Magnesiumchlorid Hexahydrat)	10 mg
Glucose-Monohydrat	110 mg

Sonstige Bestandteile:

Borsäure	32 mg
Verflüssigtes Phenol	2 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Leicht gelb-bräunliche Infusionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Magnesium- und Calciummangel bei Rindern.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hypercalcämie, Hypermagnesämie, Kalzinose, chronischer Niereninsuffizienz, oder Azidose.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 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“.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann in der Laktation angewandt werden.

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. 500 mL langsam intravenös infundieren; in schweren Fällen Wiederholung. Eine Nachbehandlung darf frühestens nach 6 Stunden vorgenommen werden.

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

Bei zu schneller intravenöser Infusion oder Überdosierung kann es zu einer Hypercalcämie und/oder Hypermagnesämie 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: Kalzium, Kombinationen mit Vitamin D und/oder anderen Wirkstoffen.

ATCvet-Code: QA12AX

Hypomagnesämien treten beim Rind vornehmlich in gewissen Weidephasen (Weidetetanie) und zudem als puerperale Hypomagnesämie im Anschluss an die Geburt auf (Stoffwechselbedingtes Festliegen). In beiden Fällen liegt oft gleichzeitig eine Hypocalcämie vor, weshalb die kombinierte Applikation von Magnesium und Calcium vorzuziehen ist.

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

Inhalt angebrochener Flaschen verwerfen.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 48 Monate.

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 38691 015 500 ml-Flasche
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03.07.1975
Datum der letzten Erneuerung: 27.03.2019

10. STAND DER INFORMATION

16.06.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.