

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Calcitat N 25 ad us. vet., Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Calcium 22.8 mg

(ut C. gluconas 15.5 mg, borogluconas 214.5 mg
et hydroxidum 6.6 mg)

Magnesium 3.9 mg

(ut Magnesii chloridum hexahydricum 32.5 mg)

Phosphorus 0.66 mg

(ut Aminoethylis dihydrogenophosphas 3.0 mg)

Sonstiger Bestandteil:

Methylis parahydroxybenzoas (E218) 1.0 mg

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

3. Darreichungsform

Klare, farblose bis gelbliche wässrige Injektionslösung

4. Klinische Angaben**4.1. Zieltierarten**

Rind, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein, Ferkel, Hund und Katze

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Injektionslösung mit Calcium, Magnesium und Phosphor für Rinder, Kälber, Schafe, Ziegen, Schweine, Ferkel, Hunde und Katzen

Rind, Schaf, Ziege: Gebärparese, Festliegen

Mutterschwein: Geburtstetanie (Eklampsie)

Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Hund, Katze: Allergien

4.3. Gegenanzeigen

Hypercalcämie, Hyperparathyreoidismus, Acidose, schwere Nierenschädigungen

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

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Warnhinweise für die AnwendungBesondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wie bei allen Calcium-Infusionen wird eine Herzkontrolle empfohlen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

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

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

An der Injektionsstelle kann es lokal zu Irritationen kommen.

Zu schnelle Infusion kann zu allergieähnlichen Erscheinungen führen.

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 fehlagnostiziert werden.

S. auch Rubrik 4.10 Überdosierung.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine Angaben.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Calciumsalze erhöhen die Empfindlichkeit gegenüber Herzglykosiden und sollen deshalb nicht bei digitalisierten Patienten angewendet werden. Aufgrund der Unverträglichkeit von Calciumsalzen mit vielen Substanzen sind Zumischungen zu vermeiden.

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

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen, intramuskulären und subkutanen Verabreichung

| | |
|------------------------------|---|
| Rind: | 1. akute Calciummangelzustände, hypocalcämische Gebärparese: 400 bis 440 ml/500 kg KGW 2. zur Begleittherapie von Allergien: 200 bis 300 ml/500 kg KGW |
| Kalb, Schaf, Ziege, Schwein: | 30 ml / 50 kg KGW |
| Ferkel: | 3 ml / 5 kg KGW |
| Hund: | 4 ml / 10 kg KGW |
| Katze: | 1 ml / 2.5 kg KGW |

Eine Behandlung ist in der Regel ausreichend, nur in Sonderfällen ist eine 2. Infusion erforderlich.

Eine erste Nachbehandlung darf frühestens nach 6 Stunden vorgenommen werden. Weitere Nachbehandlungen nach 24 Stunden, wenn sichergestellt ist, dass das Anhalten der Symptome auf einen weiterhin bestehenden hypocalcämischen Zustand zurückzuführen ist.

Langsame intravenöse Infusion der körperwarmen Lösung. Die Infusionsdauer soll mindestens 5 Minuten betragen.

Für die Behandlung akuter Calciummangelzustände und der hypocalcämischen Gebärparese ist die Lösung intravenös bzw. fraktioniert intravenös und subkutan zu applizieren.

Intramuskuläre und subkutane Injektion: Bei der intramuskulären und subkutanen Verabreichung grösserer Injektionsvolumina sind diese auf mehrere Injektionsstellen zu verteilen.

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 bis 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 abubrechen.

Als Gegenmassnahme kann in Fällen einer Hypercalcämie die renale Calciumausscheidung durch Gabe eines Schleifendiuretikums (z. B. Furosemid) in Verbindung mit einer Infusion isotonischer NaCl-Lösung erhöht werden.

4.11. Wartezeiten

Keine

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffsupplemente, Calciumsalze als Mineralstoffzusatz in Kombinationen

ATCVet-Code: QA12AX

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Calcitat N 25 enthält die Mineralstoffe Calcium, Magnesium und Phosphor, welche für verschiedene biologische Vorgänge, wie z.B. Muskelkontraktionen, nervöse Erregungsleitung, Enzymreaktionen etc. lebensnotwendig sind. Calcium besitzt einen stabilisierenden Effekt auf Membranen; es wirkt einer erhöhten Gefässpermeabilität entgegen. Zudem hat Calcium antiphlogistische und antiallergische Eigenschaften. Calciummangel führt bei der Milchkuh zu Krankheiten wie: lebensbedrohlicher hypocalcämischer Gebärparese (Festliegen), fortschreitender Muskellähmung, Kreislaufschwäche.

Hypomagnesämische Zustände können ebenfalls Festliegen verursachen. Ein Abfall des Phosphatspiegels im Blut kann zu einem verminderten Ansprechen auf eine Calciumtherapie führen.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Macrogolum 200

Methylis parahydroxybenzoas (E218)

Aqua ad iniectabilia

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: 28 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Infusionsflasche aus Kunststoff zu 250 ml oder 500 ml mit Gummistopfen und Aluminiumkappe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Bern

Tel.: 031 980 27 27

Fax: 031 980 27 28

info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 44'540'010 250 ml

Swissmedic 44'540'029 500 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 19.08.1982

Datum der letzten Erneuerung: 10.11.2021

10. Stand der Information

25.01.2022

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend