

Calciveyrol[®] 38



Infusionslösung zur langsamen intravenösen Anwendung für Rinder, Schafe und Schweine

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calciveyrol[®] 38

Infusionslösung zur langsamen intravenösen Anwendung für Rinder, Schafe, Schweine

Stark hypertone Lösung

WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

- 380,0 mg Calciumgluconat (Ph. Eur.)
(entsprechend Ca²⁺: 34,0 mg bzw. 0,85 mmol)
60,0 mg Magnesiumchlorid-Hexahydrat
(entsprechend Mg²⁺: 7,2 mg bzw. 0,30 mmol)
50,0 mg Borsäure

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Wasser für Injektionszwecke

ANWENDUNGSGEBIETE

Akute hypocalcämische Zustände.

Als Unterstützungstherapie bei Allergien, Urticaria, hämorrhagischer Diathese, Wehenschwäche.

GEGENANZEIGEN

- Hypercalcämie und Hypermagnesiämie
- Kalzinose bei Rind und Schaf
- Anwendung infolge hochdosierter Verabreichung von Vit. D₃-Präparaten
- chronische Niereninsuffizienz
- gleichzeitig oder kurz danach erfolgende intravenöse Verabreichung von anorganischen Phosphatlösungen

NEBENWIRKUNGEN

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 fehlinterpretiert werden. Siehe auch unter "Hinweise für den Fall der Überdosierung".

ZIELTIERARTEN

Rinder, Schafe, Schweine

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur langsamen intravenösen Anwendung

Rind:

akute hypocalcämische Zustände:

20 - 30 ml Calciveyol® 38 pro 50 kg Körpergewicht intravenös
(entsprechend 0,34 - 0,51 mmol Ca²⁺ und 0,12 - 0,18 mmol Mg²⁺ pro kg Körpergewicht)

Unterstützungstherapie bei Allergien, Urticaria, hämorrhagischer Diathese, Uterusatonie:

15 - 20 ml Calciveyol® 38 pro 50 kg Körpergewicht intravenös
(entsprechend 0,26 - 0,34 mmol Ca²⁺ und 0,09 - 0,12 mmol Mg²⁺ pro kg Körpergewicht)

Schaf, Kalb, Schwein:

3 - 4 ml Calciveyol® 38 pro 10 kg Körpergewicht intravenös
(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. Die Dosierungsangaben sind Richtwerte und immer dem bestehenden Defizit und dem jeweiligen Kreislaufzustand anzupassen.

Die 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.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

siehe „Besondere Warnhinweise“

WARTEZEIT

<u>Rind, Schaf:</u>	Essbare Gewebe	0 Tage
	Milch	0 Tage
Schwein:	Essbare Gewebe	0 Tage

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Vor Frost schützen.

Nach Anbruch sofort verwenden. Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen. Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden!

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die intravenöse Applikation muss langsam erfolgen.

Während der Infusion sind Herz und Kreislauf kontinuierlich zu überwachen.

Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (insbesondere Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Unruhe) ist die Infusion sofort abubrechen.

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. Glucocorticoide erhöhen durch Vit. D-Antagonismus die renale Ausscheidung von Calcium. Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich:

Bei zu schneller intravenöser Infusion oder Überdosierung kann es zu einer Hypercalcämie (und/oder Hypermagnesiämie) mit kardiotoxischen Erscheinungen wie Tachykardie nach initialer Bradykardie, 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.

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.

Inkompatibilitäten:

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

500 ml Flasche; Packung mit 1 bzw. 6 bzw. 12 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.