GEBRAUCHSINFORMATIONEN

Calcamyl – Injektionslösung für Rinder

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, D-48308 Senden-Bösensell

Vertrieb:
OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H., Hinderhoferstr.3, A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Calcamyl – Injektionslösung für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

100 ml Injektionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Calciumgluconat H_2O	7,5 g
Calciumborogluconat	13,6 g
(entspricht 1,8 g Calcium)	
Magnesiumhypophosphit $6H_2O$	6,0 g
(entspricht 0,55 g Magnesium und 1,42 g Phosphor)	

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat	90,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	10,0 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von akuter Hypocalcämie in Verbindung mit Hypomagnesämie sowie deren Folgen wie Gebärparese, Festliegen, Stall- und Weidetetanie.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hypercalcämie, Hypermagnesämie, Kalzinose, chronischer Niereninsuffizienz, Azidose oder Herzglycosidintoxikationen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. 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 fehldiagnostiziert werden.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur langsamen intravenösen oder subkutanen Anwendung.
Rind: i.v.: 80 ml pro 100 kg KGW (entsprechend 14,4 mg Ca^{2+} und 4,4 mg Mg^{2+} pro kg Körpergewicht) langsam körperwarm infundieren

s.c.: 50 - 100 ml verteilt auf zwei Stellen

Die Dosierungsangaben sind Richtwerte und immer dem bestehenden Defizit und dem jeweiligen Kreislaufzustand anzupassen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Langsame intravenöse Infusion durchführen und während der Infusion Atmung, Herzfrequenz und Kreislauf kontinuierlich kontrollieren.

10. WARTEZEIT

Rind: Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!
Nicht über 25ºC lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 abzubrechen.
Vorsicht bei Verdacht auf Herzschäden (Calcium-Schock). Bei Calciumprodukten kann es bei rascher Infusion zu allergischen Reaktionen kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Herzglykoside werden durch steigende Calciummengen in ihrer Wirkung verstärkt. Es kann zum Herzstillstand kommen. Durch Calcium werden die kardialen Wirkungen von β-Adrenergika und Methylxanthinen verstärkt. Glucocorticoide erhöhen durch Vit. D-Antagonismus die renale Ausscheidung von Calcium.

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, Herzrhythusstörungen und in schweren Fällen ventrikulären 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 abzubrechen.
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.

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

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2011

15. WEITERE ANGABEN

Polypropylen-Infusionsflaschen mit Brombutylkautschukstopfen.
Packungsgrößen:1 x 500 ml und 10 x 500 ml..
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr.: 8-00131

Rezept- und apothekenpflichtig

Für den Tierarzt: falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzten Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.