

# CALCAMYL®-24 MP ad us. vet.

# Infusionslösung für Pferde und Rinder Calcium, Magnesium, Phosphorus

#### de 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Calcamyl-24 MP ad us. vet., Infusionslösung für Pferde und Rinder

#### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Infusionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Calcium (ut C. gluconas et borogluconas)

Magnesium (ut M. hypophosphis hexahydricus)

Phosphorus (ut M. hypophosphis hexahydricus)

Sonstige Bestandteile:

18 mg
5.5 mg
14.2 mg

Acidum boricum 35 mg
Methylis parahydroxybenzoas (E218) 0.9 mg
Propylis parahydroxybenzoas 0.1 mg

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

#### 3. Darreichungsform

Klare, farblose bis gelbliche Infusionslösung

# 4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Pferd und Rind

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Infusionslösung mit Calcium, Magnesium und Phosphor für Pferde und Rinder Gebärparese, Festliegen, Stall- und Weidetetanie

4.3. Gegenanzeigen

Schwere Niereninsuffizienz, Hypercalcämie

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wie bei allen Calcium-Infusionen ist 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)

Zu schnelle Infusion kann zu allergieähnlichen Erscheinungen führen. Eventuell auftretende Gewebeschwellungen klingen nach einigen Tagen wieder ab.

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. S. auch 4.10 Überdosierung.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Calcium-lonen und Herzglycoside wirken synergistisch. Dieser Effekt kann zu einem Herzstillstand führen

Durch Calcium werden die kardialen Wirkungen von  $\beta$ -Adrenergika und Methylxanthinen verstärkt. Glukokortikoide erhöhen durch Vitamin D Antagonismus die renale Ausscheidung von Calcium.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Pferd, Rind, langsam und körperwarm intravenös:

schwere Rassen: 300 - 500 ml leichte Rassen: 200 - 300 ml Rind, subkutan auf mehrere Stellen verteilt: 100 - 200 ml

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 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. Wartezeiten

Keine

#### 5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffsupplemente, Calcium, Kombinationen mit Vitamin D und/oder anderen Wirkstoffen

ATCvet-Code: QA12AX

#### 5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Calcamyl-24 MP enthält in ausgewogener Zusammensetzung 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

Acidum boricum

Methylis parahydroxybenzoas (E218)

Propylis parahydroxybenzoas

Natrii hydroxidum

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

Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) aufbewahren.

#### 6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Infusionsflasche aus Kunststoff zu 500 ml

#### 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

Dr. E. Graeub AG Rehhagstrasse 83 3018 Bern

Tel.: 031 / 980 27 27 Fax: 031 / 980 27 28 info@graeub.com

#### 8. Zulassungsnummern

Swissmedic 39'931'028 500 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

# 9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 20.08.1981 Datum der letzten Erneuerung: 08.10.2020

# 10. Stand der Information

13.04.2021

### Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend