

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. **BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cal-Mag 38% + 6% ad us. vet. Infusionslösung für Pferde, Rinder und Schweine

2. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Calciumgluconat 1 H ₂ O	380,0 mg (entspr. Ca ²⁺ : 34,0 mg bzw. 0,85 mmol)
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	60,0 mg (entspr. Mg ²⁺ : 7,2 mg bzw. 0,30 mmol)
Borsäure	50,0 mg

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Wasser für Injektionszwecke

Klare, leicht gelblich-bräunliche Lösung.

Die Infusionslösung ist endotoxinfrei. Stark hypertone Lösung.

3. **KLINISCHE ANGABEN**

3.1 **Zieltierart(en)**

Pferd, Rind, Schwein

3.2 **Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Pferd, Rind und Schwein:

Akute hypokalzämische Zustände.

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

3.3 **Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei:

- Hyperkalzämie und Hypermagnesämie
- idiopathischer Hypokalzämie beim Fohlen
- Kalzinose beim Rind
- Anwendung in Folge von hochdosierter Verabfolgung von Vit. D₃ – Präparaten
- chronischer Niereninsuffizienz
- gleichzeitiger oder kurz danach erfolgender intravenöser Verabreichung von anorganischen Phosphatlösungen

3.4 **Besondere Warnhinweise**

Während der Infusion sind Herz und Kreislauf kontinuierlich zu überwachen. Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (insbesondere Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Unruhe) ist die Infusion sofort abbrechen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die intravenöse Applikation muss langsam erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd, Rind und Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Unruhe ¹ , Muskelzittern ¹ Salivation ¹ erhöhte Atemfrequenz ¹ Bradykardie ^{1,2} , erhöhte Herzfrequenz ³
--	--

¹ Folgen einer möglichen transienten Hyperkalzämie, die auch bei therapeutischer Dosierung entstehen können.

² Initial

³ Nach initialer Bradykardie Zeichen für eine beginnende Überdosierung. In diesem Fall ist die Infusion abubrechen.

Verzögerte Nebenwirkungen können in Form von Störungen des Allgemeinbefindens auch noch 6 – 10 Stunden nach der Infusion auftreten und dürfen nicht als Rezidiv der Hypokalzämie fehldiagnostiziert werden. Siehe auch unter „Überdosierung“.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Keine Angaben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kalzium steigert die Wirksamkeit von Herzglykosiden.

Durch Kalzium werden die kardialen Wirkungen von β -Adrenergika und Methylxanthinen verstärkt. Glukokortikoide erhöhen durch Vit. D – Antagonismus die renale Ausscheidung von Kalzium.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Infusionslösung zur langsamen intravenösen Anwendung.

Rinder:

Akute hypokalzämische Zustände:

15 – 30 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht (KGW) i.v.

(entspr. 0,26 – 0,51 mmol Ca²⁺ und 0,09 – 0,18 mmol Mg²⁺ pro kg KGW)

Unterstützungstherapie bei Allergien, Urticaria, hämorrhagischer Diathese, Uterusatonie:

15 – 20 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht (KGW) i.v.

(entspr. 0,26 – 0,34 mmol Ca²⁺ und 0,09 – 0,12 mmol Mg²⁺ pro kg KGW)

Pferde, Kälber und Schweine:

15 – 20 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht (KGW) i.v.

(entspr. 0,26 – 0,34 mmol Ca²⁺ und 0,09 – 0,12 mmol Mg²⁺ pro kg KGW)

Die intravenöse Infusion muss langsam über einen Zeitraum von 20 – 30 min erfolgen. Die Dosierungsangaben sind Richtwerte und immer dem bestehenden Defizit und dem jeweiligem 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 hypokalzämischen Zustand zurückzuführen ist.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei zu schneller intravenöser Infusion oder Überdosierung kann es zu einer Hyperkalzämie und/oder Hypermagnesämie mit kardiotoxischen Erscheinungen wie Tachykardie nach initialer Bradykardie, Herzrhythmusstörungen und in schweren Fällen ventrikulärem Herzflimmern mit Herzstillstand kommen. Als weitere hyperkalzämische 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 Hyperkalzämie können auch 6 – 10 Stunden nach der Infusion auftreten und dürfen aufgrund der Ähnlichkeit der Symptome nicht als Rezidiv der Hypokalzämie fehldiagnostiziert werden.

Als Gegenmaßnahme kann in Fällen einer Hyperkalzämie die renale Kalziumausscheidung durch Gabe eines Schleifendiuretikums (z.B. Furosemid) in Verbindung mit der Infusion isotonischer NaCl-Lösung erhöht werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe:

Pferde, Rinder und Schweine: Null Tage

Milch:

Pferde und Rinder: Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QA12AX

4.2 Pharmakodynamik

Kalzium:

Kalzium zählt zu den wichtigsten Kationen im Organismus. Nur das freie ionisierte Kalzium im Blut ist biologisch aktiv und wirkt als Regelgröße für den Kalziumhaushalt. Das freie Kalzium wirkt an vielen Stellen im Organismus, u.a. bei der Freisetzung von Hormonen und Neurotransmittern, Vermittlung der Wirkung von „second messengers“, in der Blutgerinnung und bei der Entstehung von Aktionspotentialen erregbarer Membranen und der elektromechanischen Kopplung der Muskulatur. Die physiologische Kalziumkonzentration liegt bei Tieren zwischen 2,3 und 3,4 mmol/l. Insbesondere bei plötzlich erhöhtem Kalziumbedarf, z.B. post partum, kann eine hypokalzämische Stoffwechsellage entstehen. Die Symptomatik einer akuten Hypokalzämie ist gekennzeichnet durch Tetanie oder Parese. Neben dem Ausgleich des Kalziumdefizits beim Bild einer akuten peripartalen Hypokalzämie wird der gefäßabdichtende Effekt des Kalziums auch bei der Behandlung von Krankheitsbildern mit erhöhter Gefäßpermeabilität, wie Allergien und Entzündungen, genutzt.

Magnesium:

Auch Magnesium stellt ein wichtiges Kation im Organismus dar. Es findet sich als Cofaktor in zahlreichen Enzymsystemen und Transportprozessen und ist für die Erregungsbildung und Erregungsleitung an Nerven und Muskelzellen von Bedeutung. Bei der neuromuskulären Erregungsübertragung an den motorischen Endplatten verringert es die Acetylcholinfreisetzung. Magnesiumionen können die Transmitterfreisetzung an Synapsen des ZNS sowie vegetativer Ganglien beeinflussen. Am Herzen kommt es durch Magnesium zu verzögerter Erregungsleitung. Magnesium stimuliert die Sekretion von Parathormon und wirkt somit regulierend auf den Serumkalziumspiegel. Die physiologischen Serumspiegel von Magnesium sind tierartlich unterschiedlich und liegen zwischen 0,75 und 1,1 mmol/l. Bei einem Serummagnesiumspiegel von <0,5 mmol/l treten Symptome einer akuten Hypomagnesämie auf. Insbesondere bei Wiederkäuern sind Störungen im Magnesiumstoffwechsel zu verzeichnen, da bei ihnen die Resorption geringer ist als bei monogastrischen Tieren, besonders bei Aufnahme von jungem, eiweißreichem Weidegras. Die Hypomagnesämie zeigt sich als Folge gesteigerter neuromuskulärer Erregbarkeit in Form von Hyperästhesie, inkoordinierter Bewegungen, Muskeltremor, Tetanie, Festliegen, fortschreitendem Bewusstseinsverlust und Arrhythmien bis hin zum Herzstillstand.

Das Tierarzneimittel enthält als Wirkstoffe Kalzium in einer organischen Verbindung (Kalziumglukonat) sowie Magnesium in Form des Magnesiumchlorids. Durch die Borsäure entsteht Kalziumborogluconat, was die Löslichkeit und Gewebeverträglichkeit verbessert. Der Schwerpunkt der Anwendung liegt bei hypokalzämischen Zuständen. In diesem Zusammenhang wirkt das Magnesium einerseits regulierend, indem es aufgrund antagonistischer Wirkungsweise die möglichen kardialen Wirkungen des Kalziums, insbesondere bei Überdosierung oder zu schneller Infusion abschwächt. Andererseits wirkt es therapeutisch bei einer häufig gleichzeitig zur Hypokalzämie bestehenden Hypomagnesämie.

4.3 Pharmakokinetik

Kalzium:

Kalzium ist zu über 90 % im Knochen gebunden. Nur ca. 1 % davon ist frei austauschbar mit dem Kalzium in Serum und Interstitialflüssigkeit. Im Serum ist Kalzium zu 35 – 40 % an Proteine gebunden, 5 – 10 % sind komplex gebunden und 40 – 60 % liegen ionisiert vor. Der Blutspiegel unterliegt in engen Grenzen der hormonellen Regulation durch Parathormon, Calcitonin und Dihydrocholecalciferol. Die Elimination von nicht absorbiertem Kalzium aus der Nahrung erfolgt über die Faeces, daneben findet eine der hormonellen Regulation unterliegende renale Ausscheidung statt.

Magnesium:

Magnesium befindet sich bei erwachsenen Tieren zu 50% in den Knochen, zu 45% im Interzellularraum und nur zu 1% im Extrazellularraum, wovon 30% proteingebunden vorliegen. Die Resorption erfolgt bei Wiederkäuern zu 80% aus dem Pansen. Die Ausnutzung des mit der Nahrung aufgenommenen Magnesiums schwankt bei erwachsenen Rindern zwischen 15 und 26%. Bei Aufnahme von jungem, eiweißreichem Weidegras kann die Resorption bis auf 8% zurückgehen. Die Elimination von Magnesium erfolgt hauptsächlich über die Nieren. Dabei können niedrigere Blut-Magnesium-Spiegel die Ausscheidung einschränken und höhere Spiegel die Ausscheidung steigern.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen. Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Frost schützen.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus Polypropylen mit Stopfen aus Brombutylkautschuk, im Umkarton.

1 Flasche mit 500 ml Infusionslösung.

12 Flaschen mit 500 ml Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. **NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. **ZULASSUNGSNUMMER(N)**

6685251.00.00

8. **DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 28.04.2004

9. **DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

12/2023

10. **EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).