

Gebrauchsinformation

C-B-Gluconat 24% plus 6%,

Infusionslösung zur langsamen intravenösen Anwendung für *Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine*

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19
D-49377 Vechta

Im Falle des Mitvertriebs zusätzlich:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf

CP-Pharma-Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13
31303 Burgdorf

Alfabet Tierarzneimittel GmbH

Leinestr. 32
D-24539 Neumünster

Bezeichnung des Tierarzneimittels

C-B-Gluconat 24% plus 6%,

Infusionslösung zur langsamen intravenösen Anwendung für *Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine*

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile:

100 ml Infusionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Calciumgluconat (Ph. Eur.) (entsprechend Ca ²⁺ : 2,15 g bzw. 54 mmol)	24,0 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat (entsprechend Mg ²⁺ : 0,72 g bzw. 30 mmol)	6,0 g
Borsäure	6,0 g

Die Infusionslösung ist endotoxinfrei.

Stark hypertone Lösung.

Klare, farblose bis leicht gelbliche Infusionslösung

Anwendungsgebiete:

Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine:

Akute hypocalcämische Zustände.

Als Unterstützungstherapie bei Allergien, Anaphylaxie, hämorrhagischer Diathese.

Gegenanzeigen:

- Hypercalcämie und Hypermagnesiämie
- idiopathische Hypocalcämie bei Fohlen
- Kalzinose beim Rind und bei kleinen Wiederkäuern
- septische Prozesse im Verlauf der akuten Mastitis des Rindes
- Anwendung in Folge hochdosierter Verabfolgung von Vit D3-Präparaten
- chronische Niereninsuffizienz
- Gleichzeitige 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 fehldiagnostiziert werden.

Siehe auch unter „Überdosierung“.

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

Zieltierarten:

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung:

Zur langsamen intravenösen Anwendung.

Rind

akute hypocalcämische Zustände:

40-50 ml C-B-Gluconat 24% plus 6% pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 0,43 – 0,54 mmol Ca²⁺ und 0,24-0,30 mmol Mg²⁺ pro kg Körpergewicht)

Unterstützungstherapie bei Allergien, Anaphylaxie, hämorrhagischer Diathese:

25-30 ml C-B-Gluconat 24% plus 6% pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 0,27-0,32 mmol Ca²⁺ und 0,15-0,18 mmol Mg²⁺ pro kg Körpergewicht)

Pferd, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein

30 ml C-B-Gluconat 24% plus 6% pro 50 kg Körpergewicht
(entsprechend 0,32 mmol Ca²⁺ und 0,18 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.

Eine 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 oben (Art der Anwendung)

Wartezeit:

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:	Essbare Gewebe	0 Tag
	Milch	0 Tag
Schwein:	Essbare Gewebe	0 Tag

Besondere Lagerungshinweise:

Nicht unter 8 °C lagern.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Nach Anbruch sofort verwenden. Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Bei zu schneller intravenöser Infusion oder Überdosierung kann es aufgrund des Calciumgehaltes zu einer Hypercalcämie und/oder Hypermagnesiämie 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.

Beim Überschreiten der maximalen Infusionsgeschwindigkeit kann es zu allergischen Erscheinungen, bedingt durch Histaminausschüttung kommen.

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 Tierarzneimittel 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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage:

07.09.2020

Weitere Angaben:

Infusionsflasche aus Polypropylen mit Veralstopfen aus Brombutylkautschuk und Aluminiumkappe

OP (1 x 500 ml)

OP (6 x 500 ml)

OP (12 x 500 ml)

BP 1 x (6 x 500 ml)

BP 1 x (12 x 500 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.