

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

500 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CalciLift forte Infusionslösung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine

2. ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoff(e):

Calciumgluconat-Monohydrat (entsprechend Ca ²⁺ : 3,4 g bzw. 85 mmol)	38,0 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat (entsprechend Mg ²⁺ : 0,72 g bzw. 30 mmol)	6,0 g
Borsäure	5,0 g

Die Infusionslösung ist endotoxinfrei.
Stark hypertonische Lösung. Klare, leicht gelb-bräunliche Lösung.

3. PACKUNGSGRÖSSE

500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein:
Akute hypocalcämische Zustände.
Als Unterstützungstherapie bei Allergien, Anaphylaxie, hämorrhagischer Diathese.

6. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei:

- 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

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise:

Keine.

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 abzubrechen. Deutlich unter normaler Körpertemperatur temperierte Infusionslösungen sollten erwärmt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

Überdosierung:

Bei zu schneller intravenöser Infusion oder Überdosierung kann es 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. 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.

8. NEBENWIRKUNGEN

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein:

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Bradykardie ^{a, b} , Unruhe, Muskelzittern, erhöhter Speichelfluss Erhöhung der Atemfrequenz
--	--

^a aufgrund einer transienten Hypercalcämie

^b 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“.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur langsamen intravenösen (Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein) oder zur subkutanen (Rind) Anwendung.

Rind: *akute hypocalcämische Zustände:* 20 - 30 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht intravenös oder subkutan (entsprechend 0,34 - 0,51 mmol Ca²⁺ und 0,12 - 0,18 mmol Mg²⁺ pro kg Körpergewicht)

Unterstützungstherapie bei Allergien, Anaphylaxie, hämorrhagischer Diathese:

15-20 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht intravenös oder subkutan (entsprechend 0,26 - 0,34 mmol Ca²⁺ und 0,09 - 0,12 mmol Mg²⁺ pro kg Körpergewicht).

Pferd, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein: 15 - 20 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht intravenös (entsprechend 0,26 - 0,34 mmol Ca²⁺ und 0,09 - 0,12 mmol Mg²⁺ pro kg Körpergewicht).

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Infusionen nur unter ständiger auskultatorischer Herzkontrolle vornehmen. Infusionsdauer nicht unter 6 Minuten. Bei einer Infusionsmenge von mehr als 300 ml (Rind): pro Minute max. 50 ml bzw. pro Sekunde 0,8 ml. Beim Schwein wird die intravenöse Dauertropfinfusion empfohlen. 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.

11. WARTEZEITEN

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:

essbare Gewebe 0 Tage
Milch 0 Tage

Schwein:

essbare Gewebe 0 Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht unter 8 °C lagern. Vor Frost schützen.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zul.-Nr. 6540096.00.00

Flasche aus Polypropylen, verschlossen mit einem Stopfen aus Brombutylkautschuk.

Packungsgröße:

1 Flasche mit 500 ml Infusionslösung.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

XX/JJJJ

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

17. KONTAKTANGABEN

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 - 8
88326 Aulendorf
Tel 0049-(0)7525-205-0

18. WEITERE INFORMATIONEN

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen. Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

Verschreibungspflichtig