

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

C-B-Gluconat 24% plus 6%,  
Infusionslösung zur langsamen intravenösen Anwendung für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen,  
Schweine

### 2. Zusammensetzung

100 ml Infusionslösung enthält:

#### Wirkstoffe:

Calciumgluconat-Monohydrat (entsprechend Ca <sup>2+</sup> : 2,15 g bzw. 54 mmol)	24,0 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat (entsprechend Mg <sup>2+</sup> : 0,72 g bzw. 30 mmol)	6,0 g
Borsäure	6,0 g

#### Sonstiger Bestandteil:

Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose bis leicht gelbliche Infusionslösung.

Osmolarität: 1.386 – 1.694 Osmol/l  
pH-Wert: 3,2 – 4,0

### 3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Akute hypokalzämische Zustände.  
Als Unterstützungstherapie bei Allergien, Anaphylaxie, hämorrhagischer Diathese.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Hyperkalzämie und Hypermagnesiämie
- bei idiopathischer Hypokalzämie bei Fohlen
- bei Kalzinose beim Rind und bei kleinen Wiederkäuern
- bei septischen Prozessen im Verlauf der akuten Mastitis des Rindes
- in Folge hochdosierter Verabreichung von Vit D3-Präparaten
- bei chronischer Niereninsuffizienz
- bei gleichzeitiger oder kurz danach erfolgender intravenöser Verabreichung von anorganischen Phosphatlösungen.

## 6. Besondere Warnhinweise

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 abzubrechen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Keine Angaben.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Calcium steigert die Wirksamkeit von Herzglykosiden.

Durch Calcium werden die kardialen Wirkungen von  $\beta$ -Adrenergika und Methylxanthinen verstärkt.

Glukocorticoide erhöhen durch Vit. D-Antagonismus die renale Ausscheidung von Calcium.

Vermischungen sind wegen möglicher Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden.

### Überdosierung:

Bei zu schneller intravenöser Infusion oder Überdosierung kann es aufgrund des Calciumgehaltes zu einer Hyperkalzämie und/oder Hypermagnesiämie mit kardiotoxischen Erscheinungen wie initiale Bradykardie mit nachfolgender Tachykardie, 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.

Beim Überschreiten der maximalen Infusionsgeschwindigkeit kann es zu allergischen Erscheinungen, bedingt durch Histaminausschüttung kommen. In diesen Fällen ist die Infusion sofort abzubrechen. Symptome einer Hyperkalzämie können auch noch 6-10 Stunden nach der Infusion auftreten und dürfen aufgrund der Ähnlichkeit der Symptome nicht als Rezidiv der Hypokalzämie fehldiagnostiziert werden.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## 7. Nebenwirkungen

Zieltierart(en): Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Schwein

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hyperkalzämie <sup>1</sup> , Anstieg der Herzfrequenz <sup>2</sup> Erhöhung der Atemfrequenz Unruhe Muskelzittern Salivation Störung des Allgemeinbefindens <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup> transient

<sup>2</sup> nach einer initialen Bradykardie als Zeichen für eine beginnende Überdosierung zu werten. In diesem Fall ist die Infusion abzubrechen.

<sup>3</sup> Kann als verzögerte Nebenwirkung und mit Symptomen einer Hyperkalzämie auch noch 6 – 10 Stunden nach der Infusion auftreten und darf nicht als Rezidiv der Hypokalzämie fehldiagnostiziert werden. Siehe auch Abschnitt „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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden.

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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zur langsamen intravenösen Anwendung.

Rind

akute hypokalzämische Zustände:

40-50 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht

(entsprechend 0,43 – 0,54 mmol Ca<sup>2+</sup> und 0,24-0,30 mmol Mg<sup>2+</sup> pro kg Körpergewicht)

Unterstützungstherapie bei Allergien, Anaphylaxie, hämorrhagischer Diathese:

25-30 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht

(entsprechend 0,27-0,32 mmol Ca<sup>2+</sup> und 0,15-0,18 mmol Mg<sup>2+</sup> pro kg Körpergewicht)

Pferd, Kalb, Schaf, Ziege, Schwein

30 ml des Tierarzneimittels pro 50 kg Körpergewicht

(entsprechend 0,32 mmol Ca<sup>2+</sup> und 0,18 mmol Mg<sup>2+</sup> 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 hypokalzämischen Zustand zurückzuführen ist.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

## **10. Wartezeiten**

Rind, Schaf, Ziege, Pferd:	Essbare Gewebe	Null Tage
	Milch	Null Stunden
Schwein:	Essbare Gewebe	Null Tage

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht unter 8 °C lagern.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.  
Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

## **12. 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.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

6933364.00.00

### **Packungsgrößen**

Infusionsflasche aus Polypropylen, verschlossen mit einem Veralstopfen aus Brombutylkautschuk und Aluminiumkappe. 6 x 500 ml und 12 x 500 ml Infusionsflaschen in einem Umkarton.

#### Packungsgrößen Originalverpackung:

1 Infusionsflasche mit 500 ml Infusionslösung.

Umkarton mit 6 Infusionsflaschen mit je 500 ml Infusionslösung.

Umkarton mit 12 Infusionsflaschen mit je 500 ml Infusionslösung.

#### Packungsgrößen Bündelpackung:

Umkarton mit 6 Infusionsflaschen mit je 500 ml Infusionslösung.

Umkarton mit 12 Infusionsflaschen mit je 500 ml Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

MM/TT/JJJJ

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

## **16. Kontaktangaben**

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Deutschland

Tel.: +49 4441 873 555

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6-8

88326 Aulendorf

Deutschland

CP-Pharma-Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Deutschland

Verschreibungspflichtig