

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml soluție perfuzabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu monohidrat 160 mg
(echivalent cu 14,3 mg sau 0,36 mmol calciu)
Clorură de magneziu hexahidrat 84 mg
(echivalent cu 10,0 mg sau 0,41 mmol magneziu)

Excipienți:

Acid boric (E284) 32 mg
Glucoză monohidrat 110 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă

Soluție limpede, de culoare galbenă până la maronie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul hipomagneziemiei clinice (tetanie de iarbă) însoțită de deficit de calciu și pentru tratamentul hipocalcemiei clinice (febra laptelui) complicată de deficitul de magneziu.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipercalcemie și hipermagneziemie.

Nu se utilizează în cazurile de calcinoză la bovine.

Nu se utilizează după administrarea de doze crescute de vitamina D3.

Nu se utilizează în cazurile de insuficiență renală cronică sau în cazurile de tulburări circulatorii sau cardiace.

Nu se utilizează în cazurile de procese septicemice în cursul mastitei acute la bovine.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lent, la temperatura corpului.

În timpul perfuziei trebuie monitorizate pulsul, ritmul cardiac și circulația. În cazul simptomelor de supradozare (bradicardie, aritmie cardiacă, scăderea tensiunii arteriale, agitație), perfuzia trebuie oprită imediat.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Administrarea prea rapidă a produsului poate provoca următoarele efecte:

Calciul poate provoca o hipercalcemie tranzitorie cu următoarele simptome: bradicardie inițială, urmată de tahicardie, aritmie (în special bătăi ventriculare ectopice), tremor muscular, salivatie și frecvență respiratorie crescută. Creșterea pulsului după bradicardia inițială poate indica faptul că a avut loc o supradozare. În acest caz, administrarea trebuie oprită imediat.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Calciul determină creșterea eficacității glicozidelor cardiace și pot apărea aritmii dacă aceste medicamente sunt administrate concomitent.

Calciul amplifică efectele cardiace ale medicamentelor β -adrenergice și ale metilxantinelor.

Glucocorticoizii determină creșterea excreției renale a calciului prin antagonizarea vitaminei D.

Nu administrați soluții cu fosfat anorganic simultan sau la scurt timp după perfuzie.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare intravenoasă lentă.

Aceste instrucțiuni de administrare a dozelor sunt furnizate cu rol orientativ și trebuie adaptate la deficitul individual și la afecțiunile circulatorii actuale.

Administrați aproximativ 15 - 20 mg Ca^{2+} (0,37 – 0,49 mmol Ca^{2+}) și 10 – 13 mg Mg^{2+} (0,41 - 0,53 mmol Mg^{2+}) per kg de greutate corporală, corespunzând la aproximativ 1,0 - 1,4 ml de produs per kg de greutate corporală.

Dacă nu se poate determina cu precizie greutatea animalului, însă trebuie estimată, poate fi utilizată următoarea aproximare:

Mărimea flaconului (ml)	Greutate (kg)	Ca^{2+} (mg/kg)	Mg^{2+} (mg/kg)
500	350-475	15,1 – 20,4	10,5 – 14,3
750	500-725	14,8 – 21,5	10,3 – 15,0

Perfuzia intravenoasă trebuie efectuată lent, peste o perioadă de 20-30 minute.

După minim 6 ore de la tratament, poate fi administrat un al doilea tratament. Administrarea poate fi repetată de două ori la intervale de 24 ore, în cazul în care afecțiunea hipocalcemică persistă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Atunci când administrarea intravenoasă este efectuată prea rapid, pot apărea hipercalcemie și/sau hipermagneziemie cu simptome cardiotoxice, cum sunt bradicardia inițială cu tahicardie ulterioară, aritmia cardiacă și, în cazuri severe, fibrilația ventriculară cu stop cardiac.

Simptomele suplimentare de hipercalcemie sunt: slăbiciune motorie, tremor muscular, excitabilitate crescută, agitație, transpirație, poliurie, scădere a tensiunii arteriale, depresie și comă.

Simptomele de hipercalcemie pot persista timp de 6-10 ore după perfuzie și nu trebuie să fie diagnosticate incorect drept simptome de hipocalcemie.

4.11 Timpi de așteptare

Carne și organe: Zero zile
Lapte: Zero ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Calciu, combinații cu vitamina D și/sau alte medicamente.
Codul veterinar ATC: QA12AX

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Calciu

Calciul este un element esențial care este necesar pentru funcționarea normală a nervilor și musculo-scheletică, permeabilitatea membranei celulare și capilară și activarea reacțiilor enzimatiche. Numai calciul ionic liber din sânge este activ din punct de vedere biologic.

Magneziu

Magneziul este un cofactor într-un număr de sisteme de enzime. Joacă, de asemenea, un rol în excitabilitatea musculară și transmiterea neurochimică. La nivelul inimii, magneziul duce la transmitere întârziată. Magneziul stimulează secreția hormonului paratiroidian și prin urmare reglează concentrațiile serice de calciu.

5.2 Particularități farmacocinetice

Calciu

Aproximativ 99% din calciul total din organism se găsește la nivelul oaselor și al dinților. Partea de 1% rămasă se găsește în principal în lichidul extracelular. Din calciul circulant, aproximativ 50% se leagă de proteinele serice sau formează complexe cu anioni, iar 50% este sub formă ionică. Calciul seric total depinde de concentrațiile de proteine serice. Calciul traversează placenta și este distribuit în lapte. Calciul este eliminat în principal prin materiile fecale, cantități mici fiind eliminate în urină.

Magneziu

La animalele adulte, aproximativ 60% din magneziu se găsește la nivel osos, unde este relativ dificil de mobilizat. Magneziul se leagă în proporție de aproximativ 30 – 35% de proteine, iar partea rămasă există sub formă de ioni liberi. Este excretat de rinichi cu o viteză proporțională cu concentrația serică și filtrarea glomerulară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid boric (E-284)
Glucoză monohidrat
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: după desigilare, se va utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera sau congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polipropilenă (PP) transparentă, de formă pătrată, de 500 și 750 ml, cu un dop din cauciuc bromobutil și un capac cu filet din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de 500 ml și 750 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARAddimag 160 mg/ml + 84 mg/ml soluție perfuzabilă pentru bovine
gluconat de calciu monohidrat + clorură de magneziu hexahidrat**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Gluconat de calciu monohidrat	160 mg/ml (echivalent cu 14,3 mg sau 0,36 mmol calciu)
Clorură de magneziu hexahidrat	84 mg/ml (echivalent cu 10,0 mg sau 0,41 mmol magneziu)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI500 ml
750 ml**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**Utilizare intravenoasă lentă
Citiți prospectul înainte de utilizare.**8. TIMPI DE AȘTEPTARE**Timpi de așteptare:
Carne și organe: Zero zile
Lapte: Zero ore**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: după desigilare, se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

B. PROSPECT

PROSPECT:

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml soluție perfuzabilă pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Tarile de Jos

Bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml soluție perfuzabilă pentru bovine
gluconat de calciu monohidrat + clorură de magneziu hexahidrat

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu monohidrat 160 mg

(echivalent cu 14,3 mg sau 0,36 mmol calciu)

Clorură de magneziu hexahidrat

84 mg (echivalent cu 10,0 mg sau 0,41 mmol magneziu)

Excipienți:

Acid boric (E-284) 32 mg

Glucoză monohidrat 110 mg

Soluție perfuzabilă

Soluție limpede, de culoare galbenă până la maronie

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul hipomagneziemiei clinice (tetanie de iarbă) însoțită de deficit de calciu și pentru tratamentul hipocalcemiei clinice (febra laptelui) complicata de deficitul de magneziu.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipercalcemie și hiperмагниезіеміе.
Nu se utilizează în cazurile de calcinoză la bovine.
Nu se utilizează după administrarea de doze crescute de vitamina D3.
Nu se utilizează în cazurile de insuficiență renală cronică sau în cazurile de tulburări circulatorii sau cardiace.
Nu se utilizează în cazurile de procese septicemice în cursul mastitei acute la bovine.

6. REACȚII ADVERSE

Administrarea prea rapidă a produsului poate provoca următoarele efecte:

Calciul poate provoca o hipercalcemie tranzitorie cu următoarele simptome: bradicardie inițială, urmată de tahicardie, aritmie (în special bătăi ventriculare ectopice), tremor muscular, salivăție și frecvență respiratorie crescută. Creșterea pulsului după bradicardia inițială poate indica faptul că a avut loc o supradozare. În acest caz, administrarea trebuie oprită imediat. Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare intravenoasă lentă.

Aceste instrucțiuni de administrare a dozelor sunt furnizate cu rol orientativ și trebuie adaptate la deficitul individual și la afecțiunile circulatorii actuale.

Administrați aproximativ 15 - 20 mg Ca²⁺ (0,37 - 0,49 mmol Ca²⁺) și 10 - 13 mg Mg²⁺ (0,41 - 0,53 mmol Mg²⁺) per kg de greutate corporală, corespunzând la aproximativ 1,0 - 1,4 ml de produs per kg de greutate corporală.

Dacă nu se poate determina cu precizie greutatea animalului, însă trebuie estimată, poate fi utilizată următoarea aproximare:

Mărimea flaconului (ml)	Greutate (kg)	Ca ²⁺ (mg/kg)	Mg ²⁺ (mg/kg)
500	350-475	15,1 - 20,4	10,5 - 14,3
750	500-725	14,8 - 21,5	10,3 - 15,0

Perfuzia intravenoasă trebuie efectuată lent, peste o perioadă de 20-30 minute.

După minim 6 ore de la tratament, poate fi administrat un al doilea tratament. Administrarea poate fi repetată de două ori la intervale de 24 ore, în cazul în care afecțiunea hipocalcemică persistă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Perfuzia intravenoasă trebuie efectuată lent, peste o perioadă de 20-30 minute.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Zero zile
Lapte: Zero ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta după „EXP”.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: după desigilare, se va utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lent, la temperatura corpului.

În timpul perfuziei trebuie monitorizate pulsul, ritmul cardiac și circulația. În cazul simptomelor de supradozare (bradicardie, aritmie cardiacă, scăderea tensiunii arteriale, agitație), perfuzia trebuie oprită imediat.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu este cazul.

Gestație și Lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Calciul determină creșterea eficacității glicozidelor cardiace și pot apărea aritmii dacă aceste medicamente sunt administrate concomitent.

Calciul amplifică efectele cardiace ale medicamentelor β -adrenergice și ale metilxantinelor.

Glucocorticoizii determină creșterea excreției renale a calciului prin antagonizarea vitaminei D.

Nu administrați soluții cu fosfat anorganic simultan sau la scurt timp după perfuzie.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Atunci când administrarea intravenoasă este efectuată prea rapid, pot apărea hipercalcemie și/sau hipermagneziemie cu simptome cardiotoxice, cum sunt bradicardia inițială cu tahicardie ulterioară, aritmia cardiacă și, în cazuri severe, fibrilația ventriculară cu stop cardiac.

Simptomele suplimentare de hipercalcemie sunt: slăbiciune motorie, tremor muscular, excitabilitate crescută, agitație, transpirație, poliurie, scădere a tensiunii arteriale, depresie și comă.

Simptomele de hipercalcemie pot persista timp de 6-10 ore după perfuzie și nu trebuie să fie diagnosticate incorect drept simptome de hipocalcemie.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj: 500 ml și 750 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

