

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml soluție perfuzabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu monohidrat 240 mg
(echivalent cu 21,5 mg sau 0,54 mmol calciu)
Clorură de magneziu hexahidrat 126 mg
(echivalent cu 15,1 mg sau 0,62 mmol magneziu)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Acid boric (E284)	48 mg
Glucoză monohidrat	165 mg
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare galbenă până la maronie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipercalcemie și hipermaagneziemie.

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.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Hipercalcemie ^{1, 2} ; Bradicardie ^{2, 3} ; Aritmie ^{2, 4} ; Frecvență respiratorie crescută ² ; Tremor muscular ² ; Salivație crescută ² .
---	--

¹ tranzitoriu.

² ca rezultat al administrării prea rapide.

³ inițială, urmată de tahicardie care poate indica supradozaj; în acest caz administrarea trebuie oprită imediat.

⁴ în special bătaii ventriculare ectopice.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

3.9 Căi de administrare și doze

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 greutate corporală, corespunzând la aproximativ 0,7 – 0,9 ml produs medicinal veterinar per kg 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	500-725	14,8 – 21,5	10,4 – 15,1
750	750-1000	16,1 – 21,5	11,3 – 15,1

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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și 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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: Zero zile

Lapte: Zero ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA12AX

4.2 Farmacodinamie

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 enzimatic. 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.

4.3 Farmacocinetică

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.
A nu se refrigera sau congela.

5.4 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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220051

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

15/03/2022

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

01/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de 500 ml și 750 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml soluție perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Gluconat de calciu monohidrat

240 mg (echivalent cu 21,5 mg sau 0,54 mmol calciu)

Clorură de magneziu hexahidrat

126 mg (echivalent cu 15,1 mg sau 0,62 mmol magneziu)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml

750 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare intravenoasă lentă

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: Zero zile

Lapte: Zero ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, se va utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A nu se refrigera sau congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

Distribuitor:
Cityvet Pet&Farm SRL
Str. Sulfinei, Nr. 78-80, Măgurele, Ilfov
România

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220051

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml soluție perfuzabilă pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu monohidrat 240 mg
(echivalent cu 21,5 mg sau 0,54 mmol calciu)
Clorură de magneziu hexahidrat 126 mg
(echivalent cu 15,1 mg sau 0,62 mmol magneziu)

Excipienți:

Acid boric (E-284) 48 mg
Glucoză monohidrat 165 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă până la maronie.

3. Specii țintă

Bovine.



4. Indicații de utilizare

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

5. 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.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

Supradozaj:

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 majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Hipercalcemie (nivel crescut de calciu în sânge) ^{1, 2} ; Bradicardie (ritm cardiac lent) ^{2, 3} Aritmie (ritm cardiac neregulat) ^{2, 4} Frecvență respiratorie crescută ² ; Tremor muscular ² ; Salivație crescută ² .
---	--

¹ tranzitoriu.

² ca rezultat al administrării prea rapide.

³ inițială, urmată de tahicardie care poate indica supradozaj; în acest caz administrarea trebuie oprită imediat.

⁴ în special bătăi ventriculare ectopice.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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 greutate corporală, corespunzând la aproximativ 0,7 – 0,9 ml produs medicinal veterinar per kg 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	500-725	14,8 – 21,5	10,4 – 15,1
750	750-1000	16,1 – 21,5	11,3 – 15,1

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. Perioade 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 păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A nu se refrigera sau congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după „Exp”. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

220051

Dimensiuni de ambalaj: 500 ml și 750 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

01/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Tările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Cityvet Pet&Farm SRL

Str.Sulfinei 78-80, Măgurele, Ilfov

România

Tel: +40766063646

office@ctvet.ro

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

17. Alte informații

