

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml roztwór do infuzji dla bydła (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, HU, HR, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Addimag solution for infusion for cattle (FR)

Addimag vet 160 mg/ml + 84 mg/ml solution for infusion for cattle (DK, FI, IS, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Wapnia glukonian 160 mg

(co odpowiada 14,3 mg lub 0,36 mmol wapnia)

Magnezu chlorek sześciowodny 84 mg

(co odpowiada 10,0 mg lub 0,41 mmol magnezu)

Substancje pomocnicze:

Kwas borowy (E284) 32 mg

Glukoza jednowodna 110 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Klarowny roztwór, żółty do brązowawego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia klinicznej postaci hipomagnezemii (tężyczka pastwiskowa) z towarzyszącym niedoborem wapnia oraz do leczenia klinicznej postaci hipokalcemii (gorączka mleczna) powikłanej niedoborem magnezu.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach hiperkalcemii i hipermagnezemii.

Nie stosować w przypadkach wapnicy u bydła.

Nie stosować po podaniu dużych dawek witaminy D3.

Nie stosować w przypadkach przewlekłej niewydolności nerek ani w przypadkach zaburzeń krążenia lub serca.

Nie stosować w przypadkach procesów posocznicowych w przebiegu ostrego zapalenia wymienia u bydła.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt leczniczy należy podawać powoli, w temperaturze ciała.

Podczas infuzji należy monitorować częstość akcji serca, rytm serca i krążenie. W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania (bradykardia, zaburzenia rytmu serca, spadek ciśnienia krwi, pobudzenie) należy natychmiast przerwać infuzję.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie dotyczy

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Zbyt szybkie podanie produktu może spowodować następujące działania:

Wapń może spowodować przemijającą hiperkalcemię z następującymi objawami: początkowa bradykardia, a następnie tachykardia, zaburzenia rytmu serca (zwłaszcza dodatkowe pobudzenia komorowe), drżenie mięśni, ślinienie się i zwiększenie częstości oddychania. Przyspieszenie częstości akcji serca po początkowej bradykardii może wskazywać na przedawkowanie. W takim przypadku należy natychmiast przerwać podawanie.

4.7 Stosowanie w ciąży i laktacji

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wapń zwiększa skuteczność glikozydów nasercowych. W przypadku jednoczesnego podawania tych leków mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca.

Wapń wzmacnia działanie leków β -adrenergicznych i metyloksantyn na serce.

Glikokortykosteroidy zwiększają wydalanie wapnia przez nerki poprzez antagonizm z witaminą D.

Nie podawać roztworów z fosforem nieorganicznym w tym samym czasie lub krótko po infuzji.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Powolne podanie dożylnie.

Instrukcje dotyczące dawkowania są podane wyłącznie jako wskazówki i należy je dostosować do niedoborów i rzeczywistego stanu układu krążenia u poszczególnych zwierząt.

Podawać ok. 15-20 mg Ca^{2+} (0,37-0,49 mmol Ca^{2+}) i 10-13 mg Mg^{2+} (0,41-0,53 mmol Mg^{2+}) na kg masy ciała, co odpowiada ok. 1,0-1,4 ml produktu na kg masy ciała.

Jeśli nie można dokładnie ustalić masy ciała zwierzęcia należy ją oszacować, stosując następującą metodę:

Wielkość butelki (ml)	Waga (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

Infuzję dożylną należy wykonywać powoli przez okres 20-30 minut.

Po upływie co najmniej 6 godzin od podania produktu można podać drugą dawkę. Podanie można powtarzać dwukrotnie w odstępach co 24 godziny, jeśli utrzymuje się stan hipokalcemii.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku zbyt szybkiego podania dożylnego może wystąpić hiperkalcemia i (lub) hipermagnezemia z objawami kardi toksyczności, takimi jak początkowa bradykardia, a następnie tachykardia, zaburzenia rytmu serca, a w ciężkich przypadkach migotanie komór z zatrzymaniem akcji serca.

Dodatkowe objawy hiperkalcemii to: osłabienie ruchowe, drżenie mięśni, zwiększona pobudliwość, pobudzenie, pocenie się, wielomocz, spadek ciśnienia krwi, depresja i śpiączka.

Objawy hiperkalcemii mogą utrzymywać się przez 6-10 godzin po infuzji i nie wolno ich błędnie rozpoznać jako objawów hipokalcemii.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:	Zero dni
Mleko:	Zero godzin

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Wapń, skojarzenia z witaminą D i (lub) innymi lekami.
Kod ATCvet: QA12AX

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Wapń

Wapń to niezbędny pierwiastek konieczny do normalnego funkcjonowania układu nerwowego i mięśniowo-szkieletowego, do prawidłowej przepuszczalności błon komórkowych i naczyń włosowatych oraz do aktywacji reakcji enzymatycznych. Jedynie wolny wapń w postaci jonowej we krwi jest aktywny biologicznie.

Magnez

Magnez jest kofaktorem w wielu układach enzymatycznych. Odgrywa również ważną rolę w pobudzeniu mięśniowym i w neurochemicznym przenoszeniu informacji. W sercu magnez prowadzi do opóźnienia przewodnictwa. Magnez stymuluje wydzielanie hormonu przytarczyc, a tym samym reguluje stężenie wapnia w surowicy krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wapń

Około 99% całkowitego wapnia w organizmie znajduje się w kościach i zębach. Pozostały 1% znajduje się głównie w płynie pozakomórkowym. Z krążącego wapnia około 50% jest związane z białkami surowicy lub kompleksowane z anionami, a 50% jest w postaci zjonizowanej. Całkowite stężenie wapnia w surowicy jest zależne od stężenia białek w surowicy. Wapń przenika przez łożysko i jest dystrybuowany do mleka. Wapń jest wydalany głównie z kałem, a niewielkie ilości są wydalone z moczem.

Magnez

U zwierząt dorosłych około 60% magnezu znajduje się w kościach, gdzie jest stosunkowo trudno mobilizowany. Magnez jest w około 30-35% związany z białkami, a pozostała część występuje w postaci wolnych jonów. Jest wydalany przez nerki z szybkością proporcjonalną do stężenia w surowicy i filtracji kłębuszkowej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas borowy (E-284)
Glukoza jednowodna
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: raz przekłuty, zużyć natychmiast.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Kwadratowe butelki z przezroczystego polipropylenu (PP), o pojemności 500 i 750 ml z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiową zakrętką.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**