

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml roztwór do infuzji dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml roztwór do infuzji dla bydła
wapnia glukonian + magnezu chlorek sześciowodny

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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 (E-284)	32 mg
Glukoza jednowodna	110 mg

Roztwór do infuzji

Klarowny roztwór, żółty do brązowawego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl}.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:	Zero dni
Mleko:	Zero godzin

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po {Termin ważności}. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: po otwarciu zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo tego 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.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku zbyt szybkiego podania dożylnego może wystąpić hiperkalcemia i (lub) hipermagnezemia z objawami kardiotoksyczności, 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 500 ml i 750 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.