

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Addimag, 160 mg/ml + 84 mg/ml, infuzinis tirpalas galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

kalcio gliukonato monohidrato	160 mg (atitinka 14,3 mg arba 0,36 mmol kalcio),
magnio chlorido heksahidrato	84 mg (atitinka 10,0 mg arba 0,41 mmol magnio);

pagalbinių medžiagų:

boro rūgštis (E284)	32 mg,
gliukozės monohidrato	110 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Infuzinis tirpalas.

Skaidrus, gelsvos arba rusvos spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Klinikinei hipomagnezėjai (ganyklinei tetanijai), lydimai kalcio stokos gydyti ir klinikinei hipokalcemijai (pieno karštinei), esant magnio stokos komplikacijai gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant hiperkalcemijai ir hipermagnezėjai.

Negalima naudoti galvijams esant kalcinozei.

Negalima naudoti po didelių vitamino D₃ dozių skyrimo.

Negalima naudoti esant lėtiniam inkstų nepakankamumui arba esant kraujotakos ar širdies sutrikimams.

Negalima naudoti galvijams, esant septiceminiams procesams sergant ūminiu mastitu.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas į veną turi būti švirkščiamas tik lėtai.

Prieš naudojimą tirpalą reikia pašildyti iki kūno temperatūros.

Atliekant infuziją reikia stebėti širdies susitraukimų dažnį, ritmą ir kraujotakos rodiklius.

Pasireiškus perdozavimo simptomams (bradikardijai, širdies aritmijai, kraujospūdžio mažėjimui, ažitacijai), infuziją reikia nedelsiant nutraukti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Švirkščiant preparatą per greitai, gali pasireikšti šios reakcijos:

Kalcis gali sukelti laikiną hiperkalcemiją, pasireiškiančią šiais simptomais: pradine bradikadija, po kurios eina tachikardija, aritmija (ypač ektopiniai skilvelių susitraukimai), raumenų tremoras, padidėjęs seilėtekis ir padažnėjęs kvėpavimas. Po pradinės bradikardijos padidėjęs širdies susitraukimų dažnis gali rodyti perdozavimą. Tokiu atveju vaisto infuziją būtina nedelsiant nutraukti.

4.7. Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kalcis padidina širdies glikozidų veiksmingumą, todėl skiriant šiuos vaistus kartu, gali išsivystyti aritmija.

Kalcis sustiprina β -adrenerginių vaistų ir metilksantinų poveikį širdžiai.

Gliukokortikoidai padidina kalcio išsiskyrimą per inkstus dėl vitamino D antagonizmo.

Nešvirkšti neorganinio fosfato tirpalų kartu su infuzija arba iškart po jos.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Lėtai švirkšti į veną.

Tai orientacinės dozavimo instrukcijos, jos turi būti pritaikytos atsižvelgiant į esamą kraujotakos sistemos nepakankamumą ir būklę.

Reikia švirkšti maždaug 15–20 mg Ca^{2+} (0,37–0,49 mmol Ca^{2+}) ir 10–13 mg Mg^{2+} (0,41–0,53 mmol Mg^{2+}) kilogramui kūno masės, tai atitinka maždaug 1,0–1,4 ml preparato kilogramui kūno masės.

Jeigu tikslaus gyvūno svorio nustatyti negalima, o reikia jį įvertinti apytiksliai, galima naudoti šį metodą:

Buteliuko dydis (ml)	Svoris (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

Infuzija į veną turi būti atliekama lėtai, per 20–30 minučių.

Pakartotinai gali būti skiriamas praėjus mažiausiai 6 valandoms po gydymo. Kas 24 valandas galima skirti papildomą gydymą, jei nuolatiniai simptomai yra aiškiai susiję su hipokalcemija.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Per greitai atlikus infuziją, gali pasireikšti hiperkalcemija arba hipermagnezemija su kardiotoksiniais simptomais, tokiais kaip pradinė bradikardija su vėlesne tachikardija, širdies ritmo sutrikimai, o sunkiais atvejais – skilvelių virpėjimas.

Kiti hiperkalcemijos simptomai yra: motorinis silpnumas, raumenų tremoras, padidėjęs dirglumas, ažitacija, prakaitavimas, poliurija, kraujospūdžio sumažėjimas, depresija ir koma.

Hiperkalcemijos simptomai gali išlikti 6–10 valandų po infuzijos, svarbu, kad šiais simptomais nebūtų

klaidingai diagnozuojama pasikartojanti hipokalcemija.

4.11. Išlauka

skerdienai ir subproduktams: 0 parų,
pienui: 0 valandų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kalcis, deriniai su vitaminu D ir (arba) kitais vaistais.
ATCvet kodas: QA12AX

5.1. Farmakodinaminės savybės

Kalcis

Kalcis yra būtinasis elementas, reikalingas normaliai nervų ir raumenų bei griaučių funkcijai, ląstelių sienelėms ir kapiliarų pralaidumui, bei fermentų reakcijoms suaktyvinti. Tik laisvas jonizuotasis kalcis kraujyje yra biologiškai aktyvus.

Magnis

Magnis yra įvairių fermentų sistemų koveiksnys. Jis taip pat svarbus raumenų atpalaidavimui ir neurocheminių signalų perdavai. Širdyje dėl magnio uždelsiamas laidumas. Magnis sužadina paratiroidinio hormono išsiskyrimą ir taip reguliuoja kalcio koncentraciją serume.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Kalcis

Maždaug 99 proc. viso kūne esančio kalcio aptinkama kauluose ir dantyse. Didžioji dalis likusio 1 proc. kiekio randama tarpląsteliniam skystyje. Maždaug 50 proc. kraujotakoje esančio kalcio yra prisijungusio prie serumo baltymų arba sudaro kompleksus su anijonais, o 50 proc. yra jonizuotos formos. Bendrasis kalcis serume priklauso nuo serumo baltymų koncentracijos. Kalcis prasiskverbia per placentos barjerą ir išsiskiria į pieną. Didžioji dalis kalcio pašalinama su išmatomis, o nedidelis kiekis – su šlapimu.

Magnis

Suaugusių gyvūnų organizme apie 60 proc. magnio aptinkama kauluose, iš kur jį gan sunku mobilizuoti. Maždaug 30–35 proc. magnio susijungę su baltymais, o likęs kiekis egzistuoja laisvų jonų forma. Magnis šalinamas per inkstus, o pašalinamas kiekis tiesiogiai proporcingas serumo koncentracijai ir glomerulų filtracijai.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

boro rūgštis (E 284),
gliukozės monohidratas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

500 ir 750 ml kvadratinis skaidraus polipropileno (PP) buteliukas su brombutilo gumos kamščiu ir aliumininio užsukamu dangteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/22/2699/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2022-02-11

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-02-10

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**500 ml ir 750 ml buteliukai****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml infuzinis tirpalas galvijams
kalcio gliukonatas monohidratas + magnio chloridas heksahidratas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**veikliųjų medžiagų:**

kalcio gliukonato monohidratas
magnio chlorido heksahidratas

160 mg/ml (atitinka 14,3 mg arba 0,36 mmol kalcio),
84 mg/ml (atitinka 10,0 mg arba 0,41 mmol magnio).

3. VAISTO FORMA

Infuzinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml
750 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai

**6. INDIKACIJA (-OS)****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Lėtai švirkšti į veną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams: 0 parų
pienui: 0 valandų

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę – pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinę lapelį

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/22/2699/001
LT/2/22/2699/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Addimag, 160 mg/ml + / 84 mg/ml, infuzinis tirpalas galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nyderlandai

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nyderlandai

Bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Addimag, 160 mg/ml + / 84 mg/ml, infuzinis tirpalas galvijams

kalcio gliukonatas monohidratas + magnio chloridas heksahidratas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vieno mililitro sudėtis;

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

kalcio gliukonato monohidratas

160 mg (atitinka 14,3 mg arba 0,36 mmol kalcio),

magnio chlorido heksahidratas

84 mg (atitinka 10,0 mg arba 0,41 mmol magnio).

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

boro rūgštis (E 284)

32 mg,

gliukozė monohidrato

110 mg.

Infuzinis tirpalas.

Skaidrus, gelsvos arba rusvos spalvos tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Klinikinei hipomagnezemijai (ganyklinei tetanijai), lydimai kalcio stokos, gydyti ir klinikinei hipokalcemijai (pieno karštinei), esant magnio stokos komplikacijai, gydyti

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant hiperkalcemijai ir hipermagnezemijai.

Negalima naudoti galvijams esant kalcinozei.

Negalima naudoti po didelių vitamino D3 dozių skyrimo.
Negalima naudoti esant lėtiniam inkstų nepakankamumui arba esant kraujotakos ar širdies sutrikimams.
Negalima naudoti galvijams, esant septiceminiams procesams sergant ūminiu mastitu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Švirkščiant preparatą per greitai, gali pasireikšti šios reakcijos:
Kalcis gali sukelti laikiną hiperkalcemiją, pasireiškiančią šiais simptomais: pradine bradikadija, po kurios eina tachikardija, aritmija (ypač ektopiniai skilvelių susitraukimai), raumenų tremoras, padidėjęs seilėtekis ir padažnėjęs kvėpavimas. Po pradinės bradikardijos padidėjęs širdies susitraukimų dažnis gali rodyti perdozavimą. Tokiu atveju vaisto infuziją būtina nedelsiant nutraukti.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.



8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Lėtai švirkšti į veną.

Tai orientacinės dozavimo instrukcijos, jos turi būti pritaikytos atsižvelgiant į esamą kraujotakos sistemos nepakankamumą ir būklę.

Reikia švirkšti maždaug 15–20 mg Ca²⁺ (0,37–0,49 mmol Ca²⁺) ir 10–13 mg Mg²⁺ (0,41–0,53 mmol Mg²⁺) kilogramui kūno masės, tai atitinka maždaug 1,0–1,4 ml preparato kilogramui kūno masės.

Jeigu tikslaus gyvūno svorio nustatyti negalima, o reikia jį įvertinti apytiksliai, galima naudoti šį metodą:

Buteliuko dydis (ml)	Svoris (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

Infuzija į veną turi būti atliekama lėtai, per 20–30 minučių.

Pakartotinai gali būti skiriamas praėjus mažiausiai 6 valandoms po gydymo. Kas 24 valandas galima skirti papildomą gydymą, jei nuolatiniai simptomai yra aiškiai susiję su hipokalcemija.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Infuzija į veną turi būti atliekama lėtai, per 20–30 minučių.

10. IŠLAUKA

skerdienai ir subproduktams: 0 parų,
pienui: 0 valandų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“ arba „EXP“. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę – pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas į veną turi būti švirkščiamas tik lėtai.

Prieš naudojimą tirpalą reikia pašildyti iki kūno temperatūros.

Atliekant infuziją reikia stebėti širdies susitraukimų dažnį, ritmą ir kraujotakos rodiklius. Pasireiškus perdozavimo simptomams (bradikardijai, širdies aritmijai, kraujospūdžio mažėjimui, ažitacijai), infuziją reikia nedelsiant nutraukti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kalcis padidina širdies glikozidų veiksmingumą, todėl skiriant šiuos vaistus kartu, gali išsivystyti aritmija.

Kalcis sustiprina β -adrenerginių vaistų ir metilksantinų poveikį širdžiai.

Gliukokortikoidai padidina kalcio išsiskyrimą per inkstus dėl vitamino D antagonizmo.

Nešvirkšti neorganinio fosfato tirpalų kartu su infuzija arba iškart po jos.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Per greitai atlikus infuziją, gali pasireikšti hiperkalcemija arba hipermagnezemija su kardiotoksiniais simptomais, tokiais kaip pradinė bradikardija su vėlesne tachikardija, širdies ritmo sutrikimai, o sunkiais atvejais – skilvelių virpėjimas.

Kiti hiperkalcemijos simptomai yra: motorinis silpnumas, raumenų tremoras, padidėjęs dirglumas, ažitacija, prakaitavimas, poliurija, kraujospūdžio sumažėjimas, depresija ir koma.

Hiperkalcemijos simptomai gali išlikti 6–10 valandų po infuzijos, svarbu, kad šiais simptomais nebūtų klaidingai diagnozuojama pasikartojanti hipokalcemija.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2022-02-10

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai: 500 ml ir 750 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.