

NAVODILO ZA UPORABO

Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml raztopina za infundiranje za govedo

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemska

Bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml raztopina za infundiranje za govedo

Kalcijev glukonat monohidrat + magnezijev klorid heksahidrat

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Kalcijev glukonat monohidrat	240 mg
------------------------------	--------

(kar ustreza 21,5 mg ali 0,54 mmol kalcija)

Magnezijev klorid heksahidrat	126 mg
-------------------------------	--------

(kar ustreza 15,1 mg ali 0,62 mmol magnezija)

Pomožne snovi:

Borova kislina (E-284)	48 mg
------------------------	-------

Glukoza monohidrat	165 mg
--------------------	--------

Raztopina za infundiranje

Bistra, rumena do rjavkasta raztopina

4. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje klinične hipomagneziemije (tetanije trave), ki jo spremlja pomanjkanje kalcija, in za zdravljenje klinične hipokalcemije (mlečne mrzlice), zapletene zaradi pomanjkanja magnezija

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih hiperkalcemije in hipermagneziemije.

Ne uporabite v primerih kalcinoze pri govedu.

Ne uporabite po dajanju velikih odmerkov vitamina D3.

Ne uporabite v primerih kronične ledvične insuficience ali v primerih motenj cirkulacije ali motenj delovanja srca.

Ne uporabite v primerih septikemičnih procesov pri akutnem mastitisu pri govedu.

6. NEŽELENI UČINKI

Prehitro dajanje zdravila lahko povzroči naslednje učinke:

Kalcij lahko povzroči prehodno hiperkalcemijo z naslednjimi simptomi: začetna bradikardija, ki ji sledi tahikardija, aritmija (zlasti ektopični ventrikularni utripi), mišični tremor, slinjenje in povečana hitrost dihanja. Povečanje srčnega utripa po začetni bradikardiji lahko kaže, da je prišlo do prevelikega odmerjanja. V tem primeru je treba dajanje takoj prekiniti.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo



8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Počasna intravenska uporaba.

Ta navodila za odmerjanje so navedena kot smernica in jih je treba prilagoditi posameznemu primanjkljaju in dejanskim stanjem cirkulacije.

Dajte približno 15–20 mg Ca^{2+} (0,37–0,49 mmol Ca^{2+}) in 10–13 mg Mg^{2+} (0,41–0,53 mmol Mg^{2+}) na kg telesne mase, kar ustreza približno 0,7–0,9 ml zdravila na kg telesne mase.

Če telesne mase živali ni mogoče natančno določiti, vendar jo je treba oceniti, se lahko uporabi naslednji pristop:

Velikost plastenke (ml)	Telesna masa (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

Intravensko infundiranje je treba izvajati počasi v obdobju 20–30 minut.

Po najmanj 6 urah po zdravljenju se lahko aplicira drugo zdravljenje. Dajanje se lahko ponovi dvakrat v 24-urnih intervalih, če hipokalcemično stanje vztraja.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Intravensko infundiranje je treba izvajati počasi v obdobju 20–30 minut.

10. KARENCA

Meso in organi: Nič dni
Mleko: Nič ur

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki po EXP.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: načeto zdravilo uporabite takoj

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zdravilo je treba dajati počasi, pri telesni temperaturi.

Med infundiranjem je treba spremljati srčni utrip, ritem in cirkulacijo. V primeru simptomov prevelikega odmerjanja (bradikardija, srčna aritmija, padec krvnega tlaka, vznemirjenost) je treba infundiranje takoj prekiniti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ni smiselno.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Kalcij poveča učinkovitost srčnih glikozidov in pri sočasni uporabi teh zdravil se lahko pojavijo aritmije.

Kalcij okrepi srčne učinke β -adrenergičnih zdravil in metilksantinov.

Glukokortikoidi povečajo ledvično izločanje kalcija z antagonizmom vitamina D.

Raztopin anorganskih fosfatov ne dajajte hkrati z infundiranjem ali kmalu po njem.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri prehitrem intravenskem dajanju se lahko pojavijo hiperkalcemija in/ali hipermagneziemija s kardiotskičnimi simptomi, kot so začetna bradikardija s kasnejšo tahikardijo, srčna aritmija in v hudih primerih ventrikularna fibrilacija s srčnim zastojem.

Dodatni simptomi hiperkalcemije so: motorična oslabelost, tresenje mišic, povečana razdražljivost, vznemirjenost, potenje, poliurija, padec krvnega tlaka, depresija in koma.

Simptomi hiperkalcemije lahko vztrajajo 6–10 ur po infundiranju in se jih ne sme napačno diagnosticirati kot simptome hipokalcemije.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

22.12.2021

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranja: 500 ml in 750 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.