

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/22/0002
Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml šķīdums infūzijām liellopiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml šķīdums infūzijām liellopiem
calcium gluconate monohydrate + magnesium chloride hexahydrate

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Kalcija glikonāta monohidrāts	240 mg
(atbilst 21,5 mg vai 0,54 mmol kalcija)	
Magnija hlorīda heksahidrāts	84 mg
(atbilst 15,1 mg vai 0,62 mmol magnija)	

Palīgvielas:

Borskābe (E-284)	48 mg
Glikozes monohidrāts	165 mg

Šķīdums infūzijām.

Dzidrs, dzeltens līdz brūngans šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Klīniskas hipomagnēmijas (ganību tetānija), kas kombinējas ar kalcija deficītu, ārstēšanai un klīniskas hipokalciēmijas (piena trieka), kas komplicējusies ar magnija deficītu, ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta hiperkalciēmija un hipermagnēmija.

Nelietot gadījumos, ja liellopiem konstatēta kalcinoze.

Nelietot pēc lielu D3 vitamīna devu lietošanas.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta hroniska nieru mazspēja vai asinsrites vai sirdsdarbības traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja liellopiem ar akūtu mastītu konstatēti septiski procesi.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pārāk strauja veterināro zāļu ievadīšana var izraisīt turpmāk minētās blakusparādības:

Kalcijs var izraisīt pārejošu hiperkalciēmiju ar šādiem simptomiem: sākotnēju bradikardiju, kurai seko tahikardija, aritmiju (it īpaši, ektopiskie kambaru ritmi), muskuļu trīci, siekalošanos un paātrinātu elpošanu.

Sirdsdarbības ātruma palielināšanās pēc sākotnējas bradikardijas var liecināt par pārdozēšanu. Šādā gadījumā ievadīšana nekavējoties jāpārtrauc.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi.



8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lēnai intravenozai lietošanai.

Šie norādījumi par devām ir tikai rekomendējoši un tie jāpielāgo individuālajam deficīta gadījumam un faktiskajam kardiovaskulārajam stāvoklim.

Ievadīt aptuveni 15–20 mg Ca^{2+} (0,37–0,49 mmol Ca^{2+}) un 10–13 mg Mg^{2+} (0,41–0,53 mmol Mg^{2+}) uz kg ķermeņa svara, kas atbilst aptuveni 0,7–0,9 ml zāļu uz kg ķermeņa svara.

Ja dzīvnieka svaru nevar precīzi noteikt, bet tas ir jāaprēķina aptuveni, var izmantot šādu pieeju:

Pudeles lielums (ml)	Svars (kg)	Ca^{2+} (mg/kg)	Mg^{2+} (mg/kg)
500	500–725	14,7–21,5	10,4–15,1
750	750–1000	16,1–21,5	11,3–15,1

Intravenozā infūzija jāievada lēni 20–30 minūšu laikā.

Otru ārstēšanu var veikt ne ātrāk kā pēc 6 stundām. Ja hipokalciēmijas stāvoklis saglabājas, ārstēšanu var atkārtot divas reizes ar 24 stundu intervālu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Intravenozā infūzija jāievada lēni 20–30 minūšu laikā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODI DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.
Pienam: nulle stundas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Neuzglabāt temperatūrā virs 30°C.
Neatdzesēt vai nesasaldēt.
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējuma pēc EXP.
Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.
Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Veterinārās zāles jāievada lēnām, tām jābūt ķermeņa temperatūrā.
Infūzijas laikā jāuzrauga sirdsdarbības ātrums, ritms un asinsrite. Ja parādās pārdozēšanas simptomi (bradikardija, sirds aritmija, asinsspiediena samazināšanās, nemiers ar uzbudinājumu), infūzija nekavējoties jāpārtrauc.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Kalcijs palielina sirds glikozīdu efektivitāti un vienlaicīgas šo zāļu lietošanas gadījumā var rasties aritmijas.

Kalcijs pastiprina β adrenerģisko līdzekļu un metilksantīnu kardiālo iedarbību.

Glikokortikosteroīdi palielina kalcija izvadīšanu caur nierēm, darbojoties kā D vitamīna antagonisti.

Infūzijas laikā vai neilgi pēc tās neievadīt neorganisko fosfātu šķīdumus.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Ja intravenozā ievadīšana ir veikta pārāk strauji, var rasties hiperkalciēmija un/vai hipermagniemija ar kardiotoksicitātes simptomiem, piemēram, sākotnēju bradikardiju ar turpmāku tahikardiju, sirds aritmiju un smagos gadījumos – ventrikulāru fibrilāciju ar sirds apstāšanos.

Hiperkalciēmijas papildu simptomi ir šādi: motorais vājums, muskuļu trīce, palielināta uzbudināmība, nemiers ar uzbudinājumu, svīšana, poliūrija, asinsspiediena samazināšanās, depresija un koma.

Hiperkalciēmijas simptomi var saglabāties 6–10 stundas pēc infūzijas, un tos nedrīkst sajaukt ar hipokalciēmijas simptomiem.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA
APSTIPRINĀTA**

01/2022

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma izmēri: 500 ml un 750 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.