

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

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

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Boro rūgštis (E284)	32 mg
Gliukozės monohidratas	110 mg
Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)	
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, geltonos arba rudos spalvos tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

3.3. 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.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinis vaistas į veną turi būti leidžiamas 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

Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai:

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):	Hiperkalcemija ^{1,2} Bradikardija ^{2,3} Aritmija ^{2,4} Padažnėjęs kvėpavimas ² Raumenų drebulys ² Seilėtekis ²
---	---

¹ Laikinas.

² Dėl per greito suleidimo.

³ Iš pradžių pasireiškia bradikardija, po to tachikardija, kuri gali rodyti perdozavimą. Tokiu atveju vaisto leidimą reikia nedelsiant nutraukti.

⁴ Ypač ektopiniai skilvelių susitraukimai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. 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.

Neskirti neorganinių fosfatų tirpalų kartu su infuzija arba iškart po jos.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Lėtai leisti į veną.

Tai orientacinės dozavimo instrukcijos, jos turi būti pritaikytos atsižvelgiant į konkrečiam gyvūnui nustatytą medžiagų stoką ir esamą kraujotakos sistemos būklę.

Reikia leisti 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 veterinarinio vaisto 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. Papildomą gydymą galima skirti du kartus kas 24 valandas, jei hipokalceminė būklė nepraeina.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

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

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

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

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienui ir subproduktams – 0 parų,
pienui – 0 val.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QA12AX

4.2. Farmakodinamika

Kalcis

Kalcis yra būtinas elementas, reikalingas normaliai nervų ir raumenų bei griaučių funkcijai, ląstelių sienelių ir kapiliarų pralaidumui užtikrinti 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 perdavimui. Širdyje dėl magnio uždelsiamas laidumas. Magnis sužadina paratiroidinio hormono išskyrimą ir taip reguliuoja kalcio koncentraciją serume.

4.3. Farmakokinetika

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 prisijungę prie serumo baltymų arba sudaro kompleksus su anijonais, o 50 proc. yra jonų 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.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/22/2699/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

2022-01-26

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2026-04-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS 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,

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

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

3. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml

750 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Lėtai leisti į veną.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams – 0 parų,

pienui – 0 val.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Alfasan Nederland B.V.

Vietiniai atstovai:

UAB „Vetmarket“

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/22/2699/001

LT/2/22/2699/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

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

2. Sudėtis

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

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

pagalbinės medžiagos:

boro rūgštis (E 284)	32 mg,
gliukozės monohidrato	110 mg.

Skaidrus, geltonos arba rudos spalvos tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.



4. Naudojimo indikacijos

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. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinis vaistas į veną turi būti leidžiamas 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.

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 metilksantinių poveikį širdžiai.

Gliukokortikoidai padidina kalcio išsiskyrimą per inkstus dėl vitamino D antagonizmo.

Neskirti neorganinių fosfatų tirpalų kartu su infuzija arba iškart po jos.

Perdozavimas

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

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

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

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai:

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):	Hiperkalcemija (padidėjęs kalcio kiekis kraujyje) ^{1,2} Bradikardija (retas širdies ritmas) ^{2,3} Aritmija (nereguliarus širdies ritmas) ^{2,4} Padažnėjęs kvėpavimas ² Raumenų drebulys ² Seilėtekis ²
---	---

¹ Laikinas.

² Dėl per greito suleidimo.

³ Iš pradžių pasireiškia bradikardija, po to tachikardija (dažnas širdies ritmas), kuri gali rodyti perdozavimą. Tokiu atveju vaisto leidimą reikia nedelsiant nutraukti.

⁴ Ypač ektopiniai skilvelių susitraukimai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Lėtai leisti į veną.

Tai orientacinės dozavimo instrukcijos, jos turi būti pritaikytos atsižvelgiant į konkrečiam gyvūnui nustatytą medžiagų stoką ir esamą kraujotakos sistemos būklę.

Reikia leisti 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 veterinarinio vaisto 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

Pakartotinai gali būti skiriamas praėjus mažiausiai 6 valandoms po gydymo. Papildomą gydymą galima skirti du kartus kas 24 valandas, jei hipokalceminė būklė nepraeina.

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 val.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po {Exp.}. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/22/2699/001-002

Pakuočių dydžiai: 500 ml ir 750 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2026-04-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą::

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nyderlandai

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Vokietija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB „Vetmarket“

Nemuno g. 4, Virbališkių k.

53458 Kauno raj.

Lietuva

Tel: +370 63791390

farmacija@vetmarket.lt

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