

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml Infusionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Calciumgluconat-Monohydrat 160 mg
(entsprechend 14,3 mg oder 0,36 mmol Calcium)
Magnesiumchlorid-Hexahydrat 84 mg
(entsprechend 10,0 mg oder 0,41 mmol Magnesium)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Borsäure (E284)	32 mg
Glucose-Monohydrat	110 mg
Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung)	
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbe bis bräune Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung einer klinischen Hypomagnesiämie (Weidetetanie) mit begleitendem Mangel an Calcium und zur Behandlung einer klinischen Hypokalzämie (Milchfieber) mit erschwerendem Magnesiummangel.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hyperkalzämie und Hypermagnesiämie.

Nicht anwenden bei Kalziosen beim Rind.

Nicht anwenden nach hochdosierter Verabreichung von Vitamin D3.

Nicht anwenden bei chronischer Niereninsuffizienz oder bei Kreislauf- oder Herzerkrankungen.

Nicht anwenden bei septikämischen Prozessen im Verlauf einer akuten Mastitis bei Rindern.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel muss langsam und bei Körpertemperatur verabreicht werden.

Während der Infusion sind Herzfrequenz, -rhythmus und Kreislauf zu überwachen. Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (Bradykardie, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Unruhe) ist die Infusion sofort abbrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hyperkalzämie ^{1, 2} ; Bradykardie ^{2, 3} ; Arrhythmie ² , ☐ Erhöhte Atemfrequenz ² ; Muskelzittern ² ; Vermehrter Speichelfluss ² .
---	--

¹ vorübergehend.

² infolge zu schneller Verabreichung.

³ initiale Bradykardie, gefolgt von Tachykardie, was auf eine Überdosierung hinweisen kann. In diesem Fall ist die Verabreichung sofort zu stoppen.

☐ insbesondere ventrikuläre Extrasystolen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Calcium steigert die Wirkung von Herzglykosiden. Bei gleichzeitiger Verabreichung dieser Tierarzneimittel können Herzrhythmusstörungen auftreten.

Calcium verstärkt die kardialen Wirkungen von β -adrenergen Tierarzneimitteln und Methylxanthinen.

Glucocorticoide erhöhen durch Vitamin-D-Antagonismus die renale Ausscheidung von Calcium.

Während oder kurz nach der Infusion dürfen keine Lösungen mit anorganischem Phosphat verabreicht werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur langsamen intravenösen Anwendung.

Diese Dosierungsanweisungen dienen der Orientierung und müssen an das individuelle Defizit und den jeweiligen Kreislaufzustand angepasst werden.

Verabreichung von etwa 15 – 20 mg Ca^{2+} (0,37 – 0,49 mmol Ca^{2+}) und 10 – 13 mg Mg^{2+} (0,41 – 0,53 mmol Mg^{2+}) je kg Körpergewicht, entsprechend etwa 1,0 – 1,4 ml des Tierarzneimittels je kg Körpergewicht.

Wenn das Körpergewicht des Tieres nicht genau bestimmt werden kann, sondern geschätzt werden muss, kann wie folgt vorgegangen werden:

Flaschengröße (ml)	Körpergewicht (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

Die intravenöse Infusion muss langsam über einen Zeitraum von 20 – 30 Minuten erfolgen.

Eine zweite Behandlung darf frühestens nach 6 Stunden erfolgen. Die Verabreichung kann zweimal im Abstand von 24 Stunden wiederholt werden, wenn der hypokalzämische Zustand weiter anhält.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei zu schneller intravenöser Verabreichung kann es zu Hyperkalzämie und/oder Hypermagnesiämie mit kardiotoxischen Symptomen wie anfänglicher Bradykardie mit nachfolgender Tachykardie, Herzrhythmusstörungen und in schweren Fällen Kammerflimmern mit Herzstillstand kommen.

Weitere Symptome einer Hyperkalzämie sind: motorische Schwäche, Muskelzittern, gesteigerte Erregbarkeit, Unruhe, Schwitzen, Polyurie, Blutdruckabfall, Depression und Koma.

Die Symptome einer Hyperkalzämie können 6 – 10 Stunden nach der Infusion anhalten und dürfen nicht fälschlicherweise als Symptome einer Hypokalzämie gedeutet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA12AX

4.2 Pharmakodynamik

Calcium

Calcium ist ein lebenswichtiges Element, das für die normale Funktion des Nervensystems und Bewegungsapparats, die Permeabilität von Zellmembranen und Kapillaren sowie die Aktivierung enzymatischer Reaktionen benötigt wird. Nur freies ionisiertes Calcium im Blut ist biologisch aktiv.

Magnesium

Magnesium ist ein Cofaktor in zahlreichen enzymatischen Prozessen. Es spielt auch für die Muskelregung und die neurochemische Übertragung eine Rolle. Im Herzen verursacht Magnesium eine Verzögerung der Erregungsleitung. Magnesium stimuliert die Sekretion des Nebenschilddrüsenhormons und reguliert so den Serumcalciumspiegel.

4.3 Pharmakokinetik

Calcium

Etwa 99 % des gesamten Calciums im Körper finden sich in den Knochen und Zähnen. Das restliche 1 % ist größtenteils in der Extrazellulärflüssigkeit zu finden. Etwa 50 % des zirkulierenden Calciums liegen an Serumproteine gebunden oder mit Anionen in Komplexen und 50 % in ionisierter Form vor. Das Gesamtcalcium im Serum hängt von der Konzentration der Serumproteine ab. Calcium ist placenta­gängig und geht in die Milch über. Calcium wird vorwiegend über die Fäzes und in geringer Menge im Urin ausgeschieden.

Magnesium

Bei adulten Tieren befinden sich etwa 60 % des Magnesiums in den Knochen, wo es relativ schwer zu mobilisieren ist. Magnesium liegt zu etwa 30 – 35 % an Proteine gebunden und der Rest als freie Ionen vor. Es wird über die Nieren in einer zur Serumkonzentration und glomerulären Filtration proportionalen Rate ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

500 und 700 ml quadratische, durchsichtige Polypropylenflasche (PP) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium-Schraubverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Alfasan Nederland B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V660951

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23/12/2022

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

09/12/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).