

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3111**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml инфузионен разтвор за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Calcium gluconate monohydrate 160 mg
(еквивалентно на 14,3 mg или 0,36 mmol calcium)
Magnesium chloride hexahydrate 84 mg
(еквивалентно на 10,0 mg или 0,41 mmol magnesium)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Борна киселина (E284)	32 mg
Глюкоза монохидрат	110 mg
Солна киселина (за регулиране на pH)	
Натриев хидроксид (за регулиране на pH)	
Вода за инжекции	

Бистър, жълт до кафеникав разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на клинична хипомагниезия (тревна тетания), придружена от недостиг на калций, и за лечение на клинична хипокалциемия (млечна треска), усложнена от недостиг на магнезий.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при случаи на хиперкалциемия и хипермагниезия.

Да не се използва при случаи на калциноза при говеда.

Да не се използва след приложение на високи дози витамин D3.

Да не се използва в случаи на хронична бъбречна недостатъчност или в случаи на нарушения на кръвообращението или сърдечни нарушения.

Да не се използва в случаи на септицемични процеси в хода на остър мастит при говеда.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага бавно, при температура, еднаква с телесната.

По време на инфузия трябва да се наблюдават сърдечната честота, ритъмът и кръвообращението. При симптоми на предозиране (брадикардия, сърдечна аритмия, спад на кръвното налягане, тревожност), инфузията трябва веднага да се спре.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Хиперкалциемия ^{1,2} , Брадикардия ^{2,3} , Аритмия ^{2,4} , Повишена дихателна честота ² , Мускулни тремори ² , Повишена саливация ² .
--	--

¹ преходна.

² в резултат на твърде бързо приложение.

³ първоначално, последвано от тахикардия, което може да показва, че е налице предозиране. В такъв случай приложението трябва да се спре незабавно..

⁴ особено ектопични камерни удари.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност лактация.

Бременност и лактация:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Калцият увеличава ефикасността на сърдечните гликозиди и могат да възникнат аритмии, ако тези вещества се прилагат заедно.

Калцият усилва сърдечните ефекти от β -адренергичните вещества и метилксантините.

Глюкокортикостероидите увеличават бъбречната екскреция на калций чрез антагонизъм на витамин D.

Да не се прилагат неорганични фосфатни разтвори едновременно със или малко след инфузията.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Бавно интравенозно приложение.

Тези указания за дозиране се предоставят за насока и трябва да се адаптират към индивидуалния дефицит и действителното състояние на кръвообращението.

Прилагайте приблизително 15 - 20 mg Ca^{2+} (0,37 – 0,49 mmol Ca^{2+}) и 10 – 13 mg Mg^{2+} (0,41 - 0,53 mmol Mg^{2+}) на kg телесна маса, съответстващи на приблизително 1,0 - 1,4 ml от ветеринарния лекарствен продукт на kg телесна маса.

Ако телесната маса на животното не може да се определи прецизно, а трябва да се пресметне, би могъл да се използва следният подход:

Размер на бутилката (ml)	Телесна маса (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

Интравенозната инфузия трябва да се извършва бавно, за период от 20-30 минути.

Най-малко 6 часа след лечението може да се приложи второ лечение. Приложението може да се повтори два пъти на интервали от 24 часа, ако състоянието на хипокалциемия персистира.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Когато интравенозното приложение се извършва твърде бързо, може да възникнат хиперкалциемия и/или хипермагнезиемия с кардиотоксични симптоми, като първоначална брадикардия с последваща тахикардия, сърдечна аритмия и в тежки случаи камерно мъждене със сърдечен арест.

Допълнителни симптоми на хиперкалциемия са: двигателна слабост, мускулни тремори, повишена възбудимост, тревожност, потене, полиурия, спад на кръвното налягане, депресия и кома.

Симптомите на хиперкалциемия може да персистират 6 - 10 часа след инфузията и не трябва да бъдат неправилно диагностицирани като симптоми на хипокалциемия.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: Нула дни.

Мляко: Нула часа.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QA12AX

4.2 Фармакодинамика

Калций

Калцийт е съществен елемент, който е необходим за нормалната функция на нервите и мускулно-скелетната система, клетъчната мембрана и капилярната пропускливост, и за активация на ензимни реакции. Само свободният йонизиран калций в кръвта е биологично активен.

Магнезий

Магнезият е кофактор в много ензимни системи. Той също играе роля и в мускулната възбуда и неврохимичното предаване. В сърцето магнезият води до забавена проводимост. Магнезият стимулира секрецията на паратиреоиден хормон и поради това регулира серумните нива на калция.

4.3 Фармакокинетика

Калций

Приблизително 99% от общия калций в тялото се намира в костите и зъбите. Останалият 1% се намира основно в екстрацелуларната течност. Приблизително 50% от циркулиращия калций се свързва със серумни протеини или е в комплекси с аниони, а 50% е в йонизирана форма. Общият серумен калций зависи от серумните протеинови концентрации. Калцийт преминава през плацентата и се отделя в млякото. Калцийт се елиминира основно чрез фекалиите, като малки количества се елиминират с урината.

Магнезий

При възрастни животни около 60% от магнезия се намира в костите, където е относително трудно да бъде мобилизиран. Около 30 - 35% от магнезия е свързан с протеини, а останалата част съществува като свободни йони. Той се екскретира от бъбреците със скорост, която е пропорционална на серумната концентрация и гломерулната филтрация.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: след пробиване, използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се охлажда или замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилка с квадратна форма от 500 и 750 ml от прозрачен полипропилен (PP) със запушалка от бромобутилов каучук и алуминиева капачка на винт.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Alfasan Nederland B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3111

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

21/03/2022

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

11.12.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV