

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

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

Помощни вещества:

Борна киселина (E284)	32 mg
Глюкоза монохидрат	110 mg

Бистър, жълт до кафеникав разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда



4. Показания за употреба

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

5. Противопоказания

Да не се използва при случаи на хиперкалциемия и хипермагнезиемия.

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.

6. Специални предупреждения

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.

Бременност и лактация:

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

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

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

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

Калцийт 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.

Предозиране:

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.

Основни несъвместимости:

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

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Хиперкалциемия (високи нива на калций в кръвта) ^{1,2} , Брадикардия (забавен сърдечен ритъм) ^{2,3} , Аритмия (нередовен сърдечен ритъм) ^{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 продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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 Ca²⁺ (0,37 – 0,49 mmol Ca²⁺) и 10 – 13 mg Mg²⁺ (0,41 - 0,53 mmol Mg²⁺) 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

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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: Нула дни.
Мляко: Нула часа.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се охлажда или замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Годен до: **Exp.**

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-3111

Размер на опаковката: 500 ml и 750 ml.

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

15. Дата на последната редакция на текста

11/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия, производител, отговарящ за освобождаването на партии и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Тел.: +31 348 41 69 45

Нидерландия

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Германия

17. Допълнителна информация

11.12.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV