

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
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 braune Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind.

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 Kalzinosen 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 abzubrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hyperkalzämie ^{1,2} Bradykardie ^{2,3} Arrhythmie ^{2,4} 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.

⁴ 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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 Ca²⁺ (0,37 – 0,49 mmol Ca²⁺) und 10 – 13 mg Mg²⁺ (0,41 – 0,53 mmol Mg²⁺) 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 Muskelerregung 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 in der 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

Viereckige 500- bzw. 750-ml-Flasche aus transparentem Polypropylen (PP) mit einem Stopfen aus Bromobutylkautschuk und einem 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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Alfasan Nederland B.V.

7. ZULASSUNGSNR.(N)

Zul.-Nr.: V7002971.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01/02/2022

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

MM/JJJJ

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>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG**500 ml und 750 ml Flaschen****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml Infusionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

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)**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

500 ml

750 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur langsamen intravenösen Anwendung

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Alfasan Nederland B.V.

14. ZULASSUNGNUMMERN

Zul.-Nr.: V7002971.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. 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:

Borsäure (E284) 32 mg
Glucose-Monohydrat 110 mg

Klare, gelbe bis braune Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind.



4. Anwendungsgebiete

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hyperkalzämie und Hypermagnesiämie.

Nicht anwenden bei Kalzinosen 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.

6. Besondere Warnhinweise

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 abzubrechen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Rind:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hyperkalzämie (erhöhter Kalziumspiegel im Blut) ^{1,2} Bradykardie (verlangsamte Herzfrequenz) ^{2,3} Arrhythmie (Herzrhythmusstörung) ^{2,4} Erhöhte Atemfrequenz ² Muskelzittern ² Vermehrter Speichelfluss ²
--	---

¹ vorübergehend.

² infolge zu schneller Verabreichung.

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

⁴ insbesondere ventrikuläre Extrasystolen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: V7002971.00.00

Packungsgrößen: 500 ml und 750 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Niederlande

Tel: +31(0)348 416945

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Deutschland

Verschreibungspflichtig