

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml Infusionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Calciumgluconat-Monohydrat	240 mg
(entsprechend 21,5 mg oder 0,54 mmol Calcium)	
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	126 mg
(entsprechend 15,1 mg oder 0,62 mmol Magnesium)	

Sonstige Bestandteile:

Borsäure (E284)	48 mg
Glucose Monohydrat	165 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung
Klare, gelbe bis bräunliche Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine zu schnelle Verabreichung des Arzneimittels kann sich folgendermaßen auswirken: Calcium kann eine vorübergehende Hyperkalzämie mit folgenden Symptomen verursachen: anfängliche Bradykardie, gefolgt von Tachykardie, Arrhythmie (insbesondere ventrikuläre Extrasystolen), Muskelzittern, Speicheln und erhöhte Atemfrequenz. Eine erhöhte Herzfrequenz nach initialer Bradykardie kann auf eine Überdosierung hinweisen. In diesem Fall muss die Verabreichung umgehend abgebrochen werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art 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 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 0,7 – 0,9 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	500 – 725	14,8 – 21,5	10,4 – 15,1
750	750 – 1000	16,1 – 21,5	11,3 – 15,1

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Calcium, Kombinationen mit Vitamin D und/oder anderen Wirkstoffen.
ATCvet-Code: QA12AX

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

5.2 Angaben zur 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Borsäure (E284)
Glucose-Monohydrat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Datum der Erstzulassung:

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2021

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.