

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml soluzione per infusione per bovini

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml solution for infusion for cattle (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, HU, HR, IE, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Addimag solution for infusion for cattle (FR)

Addimag vet 160 mg/ml + 84 mg/ml solution for infusion for cattle (DK, FI, IS, NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Calcio gluconato monoidrato	160 mg
(equivalente a 14,3 mg o 0,36 mmol di calcio)	
Magnesio cloruro esaidrato	84 mg
(equivalente a 10,0 mg o 0,41 mmol di magnesio)	

Eccipienti:

Acido borico (E284)	32 mg
Glucosio monoidrato	110 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione

Soluzione limpida, di colore dal giallo al brunoastro

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento dell'ipomagnesiemia clinica (tetania da erba) accompagnata da carenza di calcio e trattamento dell'ipocalcemia clinica (collasso puerperale) complicata da carenza di magnesio.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipercalcemia e ipermagnesiemia.

Non usare in caso di calcinosi dei bovini.

Non usare dopo aver somministrato dosi elevate di vitamina D3.

Non usare in caso di insufficienza renale cronica o in caso di disturbi circolatori o cardiaci.

Non usare in caso di processi setticemici in corso di mastite acuta dei bovini.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il medicinale deve essere somministrato lentamente, a temperatura corporea.

Durante l'infusione occorre monitorare la frequenza e il ritmo cardiaci e la circolazione sanguigna. Se si verificano sintomi di sovradosaggio (bradicardia, aritmia cardiaca, calo della pressione arteriosa, agitazione), l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'eccessiva velocità di somministrazione del medicinale può causare i seguenti effetti:

Il contenuto di calcio può causare ipercalcemia transitoria accompagnata dai seguenti sintomi: bradicardia iniziale seguita da tachicardia, aritmia (soprattutto battiti ectopici ventricolari), tremori muscolari, salivazione e frequenza respiratoria aumentata. Un aumento della frequenza cardiaca dopo la bradicardia iniziale può essere indicativo di avvenuto sovradosaggio. In tal caso la somministrazione deve essere immediatamente interrotta.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del medico veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il calcio aumenta l'efficacia dei glicosidi cardiaci e quando i farmaci vengono somministrati in concomitanza possono verificarsi aritmie.

Il calcio amplifica gli effetti cardiaci dei farmaci β -adrenergici e delle metilxantine.

I glucocorticoidi aumentano l'escrezione renale di calcio attraverso l'antagonismo della vitamina D.

Non somministrare soluzioni di fosfato inorganico simultaneamente o poco dopo l'infusione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso endovenoso lento.

Le seguenti istruzioni posologiche sono fornite a scopo orientativo e devono essere adattate in base alla carenza e allo stato delle condizioni circolatorie del singolo animale.

Somministrare approssimativamente 15-20 mg di Ca^{2+} (0,37-0,49 mmol di Ca^{2+}) e 10-13 mg di Mg^{2+} (0,41-0,53 mmol di Mg^{2+}) per kg di peso corporeo, corrispondenti all'incirca a 1,0-1,4 ml di medicinale per kg di peso corporeo.

Qualora il peso dell'animale non possa essere determinato con precisione ma debba essere stimato, è possibile utilizzare il seguente approccio:

Contenuto del flacone (ml)	Peso (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

L'infusione endovenosa deve essere eseguita lentamente, nell'arco di 20-30 minuti.

Una volta trascorse almeno 6 ore dal trattamento, è possibile somministrare un secondo trattamento. La somministrazione può essere ripetuta due volte ad intervalli di 24 ore in condizione di ipocalcemia persistente.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Se la somministrazione endovenosa viene eseguita troppo rapidamente, possono verificarsi ipercalcemia e/o ipermagnesiemia con sintomi cardiotossici quali bradicardia iniziale con conseguente tachicardia, aritmia cardiaca e, in casi gravi, fibrillazione ventricolare con arresto cardiaco.

Ulteriori sintomi di ipercalcemia includono: debolezza motoria, tremori muscolari, aumentata eccitabilità, agitazione, sudorazione, poliuria, calo della pressione arteriosa, depressione e coma.

I sintomi dell'ipercalcemia possono persistere per 6-10 ore dall'infusione e non devono essere erroneamente diagnosticati come sintomi di ipocalcemia.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: zero giorni

Latte: zero ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: calcio, combinazioni con vitamina D e/o altri farmaci.

Codice ATCvet: QA12AX

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Calcio

Il calcio è un elemento essenziale necessario per il normale funzionamento dei nervi e dei muscoli scheletrici, per la permeabilità della membrana cellulare e dei capillari e per l'attivazione di reazioni enzimatiche. Solo il calcio libero ionizzato nel sangue è biologicamente attivo.

Magnesio

Il magnesio è un cofattore in diversi sistemi enzimatici. Esso inoltre svolge un ruolo anche nell'eccitazione muscolare e nella trasmissione neurochimica. A livello cardiaco il magnesio porta a un ritardo di conduzione. Il magnesio stimola la secrezione di paratormone, regolando così i livelli sierici di calcio.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Calcio

Circa il 99% della quantità totale di calcio presente nell'organismo si trova nelle ossa e nei denti, il rimanente 1% si trova principalmente nel fluido extracellulare. Approssimativamente il 50% del calcio circolante è legato alle proteine sieriche o complessato con anioni e il 50% è nella forma ionizzata. Il calcio sierico totale dipende dalle concentrazioni delle proteine sieriche. Il calcio attraversa la placenta e si distribuisce nel latte materno. Il calcio viene eliminato soprattutto con le feci, piccole quantità sono eliminate attraverso le urine.

Magnesio

Negli animali adulti, il 60% circa del magnesio si trova nelle ossa, dove risulta essere relativamente difficile da mobilizzare. Il magnesio si lega per il 30-35% circa alle proteine, il resto è presente in forma di ioni liberi. E' escreto dai reni con una velocità proporzionale alla concentrazione sierica e alla filtrazione glomerulare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido bórico (E284)

Glucosio monoidrato

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polipropilene (PP) trasparente di forma quadrata da 500 e 750 ml con tappo in gomma bromobutilica e tappo a vite in alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Paesi Bassi

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in PP da 500 ml – A.I.C. n. 105584015

Flacone in PP da 750 ml – A.I.C. n. 105584027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Febbraio 2024

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2024

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconi in polipropilene (PP) trasparente di forma quadrata da 500 ml e 750 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml soluzione per infusione per bovini
calcio gluconato monoidrato + magnesio cloruro esaidrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Calcio gluconato monoidrato	160 mg/ml (equivalente a 14,3 mg o 0,36 mmol di calcio)
Magnesio cloruro esaidrato	84 mg/ml (equivalente a 10,0 mg o 0,41 mmol di magnesio)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione

4. CONFEZIONI

500 ml
750 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

**6. INDICAZIONI****7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso endovenoso lento
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carne e visceri: zero giorni
Latte: zero ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore; usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Paesi Bassi

Distributore per l'Italia:
P.H. Farmaceutici S.r.l.
Piazza Risorgimento, 3
20066 Melzo (MI)
Italia

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in PP da 500 ml – A.I.C. n. 105584015
Flacone in PP da 750 ml – A.I.C. n. 105584027

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007 e GTIN

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml soluzione per infusione per bovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Paesi Bassi

Bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml soluzione per infusione per bovini
calcio gluconato monoidrato + magnesio cloruro esaidrato

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Calcio gluconato monoidrato 160 mg
(equivalente a 14,3 mg o 0,36 mmol di calcio)

Magnesio cloruro esaidrato
84 mg (equivalente a 10,0 mg o 0,41 mmol di magnesio)

Eccipienti:

Acido borico (E284) 32 mg

Glucosio monoidrato 110 mg

Soluzione per infusione

Soluzione limpida, di colore dal giallo al brunoastro

4. INDICAZIONI

Trattamento dell'ipomagnesiemia clinica (tetania da erba) accompagnata da carenza di calcio e trattamento dell'ipocalcemia clinica (collasso puerperale) complicata da carenza di magnesio

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipercalcemia e ipermagnesiemia.

Non usare in caso di calcinosi dei bovini.

Non usare dopo aver somministrato dosi elevate di vitamina D3.

Non usare in caso di insufficienza renale cronica o in caso di disturbi circolatori o cardiaci.

Non usare in caso di processi setticemici in corso di mastite acuta dei bovini.

6. REAZIONI AVVERSE

L'eccessiva velocità di somministrazione del medicinale può causare i seguenti effetti:

Il contenuto di calcio può causare ipercalcemia transitoria accompagnata dai seguenti sintomi: bradicardia iniziale seguita da tachicardia, aritmia (soprattutto battiti ectopici ventricolari), tremori muscolari, salivazione e frequenza respiratoria aumentata. Un aumento della frequenza cardiaca dopo la bradicardia iniziale può essere indicativo di avvenuto sovradosaggio. In tal caso la somministrazione deve essere immediatamente interrotta.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini



8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso lento.

Le seguenti istruzioni posologiche sono fornite a scopo orientativo e devono essere adattate in base alla carenza e allo stato delle condizioni circolatorie del singolo animale.

Somministrare approssimativamente 15-20 mg di Ca^{2+} (0,37-0,49 mmol di Ca^{2+}) e 10-13 mg di Mg^{2+} (0,41-0,53 mmol di Mg^{2+}) per kg di peso corporeo, corrispondenti all'incirca a 1,0-1,4 ml di medicinale per kg di peso corporeo.

Qualora il peso dell'animale non possa essere determinato con precisione ma debba essere stimato, è possibile utilizzare il seguente approccio:

Contenuto del flacone (ml)	Peso (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

L'infusione endovenosa deve essere eseguita lentamente, nell'arco di 20-30 minuti.

Una volta trascorse almeno 6 ore dal trattamento, è possibile somministrare un secondo trattamento. La somministrazione può essere ripetuta due volte ad intervalli di 24 ore in condizione di ipocalcemia persistente.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

L'infusione endovenosa deve essere eseguita lentamente, nell'arco di 20-30 minuti.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni

Latte: zero ore

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non refrigerare o congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il medicinale deve essere somministrato lentamente, a temperatura corporea.

Durante l'infusione occorre monitorare la frequenza e il ritmo cardiaci e la circolazione sanguigna. Se si verificano sintomi di sovradosaggio (bradicardia, aritmia cardiaca, calo della pressione arteriosa, agitazione), l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non pertinente

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il calcio aumenta l'efficacia dei glicosidi cardiaci e quando i farmaci vengono somministrati in concomitanza possono verificarsi aritmie.

Il calcio amplifica gli effetti cardiaci dei farmaci β -adrenergici e delle metilxantine.

I glucocorticoidi aumentano l'escrezione renale di calcio attraverso l'antagonismo della vitamina D.

Non somministrare soluzioni di fosfato inorganico simultaneamente o poco dopo l'infusione.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Se la somministrazione endovenosa viene eseguita troppo rapidamente, possono verificarsi ipercalcemia e/o ipermagnesiemia con sintomi cardiotossici quali bradicardia iniziale con conseguente tachicardia, aritmia cardiaca e, in casi gravi, fibrillazione ventricolare con arresto cardiaco.

Ulteriori sintomi di ipercalcemia includono: debolezza motoria, tremori muscolari, aumentata eccitabilità, agitazione, sudorazione, poliuria, calo della pressione arteriosa, depressione e coma.

I sintomi dell'ipercalcemia possono persistere per 6-10 ore dall'infusione e non devono essere erroneamente diagnosticati come sintomi di ipocalcemia.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Maggio 2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Flaconi in polipropilene (PP) trasparente di forma quadrata da 500 ml e 750 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Distributore per l'Italia:
P.H. Farmaceutici S.r.l.
Piazza Risorgimento, 3
20066 Melzo (MI)
Italia

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml soluzione per infusione per bovini

Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml solution for infusion for cattle (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, HU, HR, IE, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Addimag forte solution for infusion for cattle (FR)

Addimag vet 240 mg/ml + 126 mg/ml solution for infusion for cattle (DK, FI, IS, NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Calcio gluconato monoidrato	240 mg
(equivalente a 21,5 mg o 0,54 mmol di calcio)	
Magnesio cloruro esaidrato	126 mg
(equivalente a 15,1 mg o 0,62 mmol di magnesio)	

Eccipienti:

Acido borico (E284)	48 mg
Glucosio monoidrato	165 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione

Soluzione limpida, di colore dal giallo al brunoastro

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento dell'ipomagnesiemia clinica (tetania da erba) accompagnata da carenza di calcio e trattamento dell'ipocalcemia clinica (collasso puerperale) complicata da carenza di magnesio.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipercalcemia e ipermagnesiemia.

Non usare in caso di calcinosi dei bovini.

Non usare dopo aver somministrato dosi elevate di vitamina D3.

Non usare in caso di insufficienza renale cronica o in caso di disturbi circolatori o cardiaci.

Non usare in caso di processi setticemici in corso di mastite acuta dei bovini.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il medicinale deve essere somministrato lentamente, a temperatura corporea.

Durante l'infusione occorre monitorare la frequenza e il ritmo cardiaci e la circolazione sanguigna. Se si verificano sintomi di sovradosaggio (bradicardia, aritmia cardiaca, calo della pressione arteriosa, agitazione), l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'eccessiva velocità di somministrazione del medicinale può causare i seguenti effetti:

Il contenuto di calcio può causare ipercalcemia transitoria accompagnata dai seguenti sintomi: bradicardia iniziale seguita da tachicardia, aritmia (soprattutto battiti ectopici ventricolari), tremori muscolari, salivazione e frequenza respiratoria aumentata. Un aumento della frequenza cardiaca dopo la bradicardia iniziale può essere indicativo di avvenuto sovradosaggio. In tal caso la somministrazione deve essere immediatamente interrotta.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del medico veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il calcio aumenta l'efficacia dei glicosidi cardiaci e quando i farmaci vengono somministrati in concomitanza possono verificarsi aritmie.

Il calcio amplifica gli effetti cardiaci dei farmaci β -adrenergici e delle metilxantine.

I glucocorticoidi aumentano l'escrezione renale di calcio attraverso l'antagonismo della vitamina D.

Non somministrare soluzioni di fosfato inorganico simultaneamente o poco dopo l'infusione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso endovenoso lento.

Le seguenti istruzioni posologiche sono fornite a scopo orientativo e devono essere adattate in base alla carenza e allo stato delle condizioni circolatorie del singolo animale.

Somministrare approssimativamente 15-20 mg di Ca^{2+} (0,37-0,49 mmol di Ca^{2+}) e 10-13 mg di Mg^{2+} (0,41-0,53 mmol di Mg^{2+}) per kg di peso corporeo, corrispondenti all'incirca a 0,7-0,9 ml di medicinale per kg di peso corporeo.

Qualora il peso dell'animale non possa essere determinato con precisione ma debba essere stimato, è possibile utilizzare il seguente approccio:

Contenuto del flacone (ml)	Peso (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

L'infusione endovenosa deve essere eseguita lentamente, nell'arco di 20-30 minuti.

Una volta trascorse almeno 6 ore dal trattamento, è possibile somministrare un secondo trattamento. La somministrazione può essere ripetuta due volte ad intervalli di 24 ore in condizione di ipocalcemia persistente.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Se la somministrazione endovenosa viene eseguita troppo rapidamente, possono verificarsi ipercalcemia e/o ipermagnesiemia con sintomi cardiotossici quali bradicardia iniziale con conseguente tachicardia, aritmia cardiaca e, in casi gravi, fibrillazione ventricolare con arresto cardiaco.

Ulteriori sintomi di ipercalcemia includono: debolezza motoria, tremori muscolari, aumentata eccitabilità, agitazione, sudorazione, poliuria, calo della pressione arteriosa, depressione e coma.

I sintomi dell'ipercalcemia possono persistere per 6-10 ore dall'infusione e non devono essere erroneamente diagnosticati come sintomi di ipocalcemia.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: zero giorni

Latte: zero ore

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: calcio, combinazioni con vitamina D e/o altri farmaci.

Codice ATCvet: QA12AX

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Calcio

Il calcio è un elemento essenziale necessario per il normale funzionamento dei nervi e dei muscoli scheletrici, per la permeabilità della membrana cellulare e dei capillari e per l'attivazione di reazioni enzimatiche. Solo il calcio libero ionizzato nel sangue è biologicamente attivo.

Magnesio

Il magnesio è un cofattore in diversi sistemi enzimatici. Esso inoltre svolge un ruolo nell'eccitazione muscolare e nella trasmissione neurochimica. A livello cardiaco il magnesio porta a un ritardo di conduzione. Il magnesio stimola la secrezione di paratormone, regolando così i livelli sierici di calcio.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Calcio

Circa il 99% della quantità totale di calcio presente nell'organismo si trova nelle ossa e nei denti, il rimanente 1% si trova principalmente nel fluido extracellulare. Approssimativamente il 50% del calcio circolante è legato alle proteine sieriche o complessato con anioni e il 50% è nella forma ionizzata. Il calcio sierico totale dipende dalle concentrazioni delle proteine sieriche. Il calcio attraversa la placenta e si distribuisce nel latte materno. Il calcio viene eliminato soprattutto con le feci, piccole quantità sono eliminate attraverso le urine.

Magnesio

Negli animali adulti, il 60% circa del magnesio si trova nelle ossa, dove risulta essere relativamente difficile da mobilizzare. Il magnesio si lega per il 30-35% circa alle proteine, il resto è presente in forma di ioni liberi. E' escreto dai reni con una velocità proporzionale alla concentrazione sierica e alla filtrazione glomerulare.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido bórico (E284)

Glucosio monoidrato

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polipropilene (PP) trasparente di forma quadrata da 500 e 750 ml con tappo in gomma bromobutilica e tappo a vite in alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Paesi Bassi

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in PP da 500 ml – A.I.C. n. 105584039

Flacone in PP da 750 ml – A.I.C. n. 105584041

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Febbraio 2024

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2024

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconi in polipropilene (PP) trasparente di forma quadrata da 500 ml e 750 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml soluzione per infusione per bovini
calcio gluconato monoidrato + magnesio cloruro esaidrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Calcio gluconato monoidrato	240 mg/ml (equivalente a 21,5 mg o 0,54 mmol di calcio)
Magnesio cloruro esaidrato	126 mg/ml (equivalente a 15,1 mg o 0,62 mmol di magnesio)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione

4. CONFEZIONI

500 ml
750 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini

**6. INDICAZIONI****7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso endovenoso lento
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carne e visceri: zero giorni
Latte: zero ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.
Non refrigerare o congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Paesi Bassi

Distributore per l’Italia:
P.H. Farmaceutici S.r.l.
Piazza Risorgimento, 3
20066 Melzo (MI)
Italia

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in PP da 500 ml – A.I.C. n. 105584039
Flacone in PP da 750 ml – A.I.C. n. 105584041

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per codice a lettura ottica D.M. 17/12/2007 e GTIN

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml soluzione per infusione per bovini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Paesi Bassi

Bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml soluzione per infusione per bovini
calcio gluconato monoidrato + magnesio cloruro esaidrato

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Calcio gluconato monoidrato 240 mg
(equivalente a 21,5 mg o 0,54 mmol di calcio)

Magnesio cloruro esaidrato 126 mg
(equivalente a 15,1 mg o 0,62 mmol di magnesio)

Eccipienti:

Acido borico (E284) 48 mg

Glucosio monoidrato 165 mg

Soluzione per infusione

Soluzione limpida, di colore dal giallo al brunoastro

4. INDICAZIONI

Trattamento dell'ipomagnesiemia clinica (tetania da erba) accompagnata da carenza di calcio e trattamento dell'ipocalcemia clinica (collasso puerperale) complicata da carenza di magnesio

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipercalcemia e ipermagnesiemia.

Non usare in caso di calcosi dei bovini.

Non usare dopo aver somministrato dosi elevate di vitamina D3.

Non usare in caso di insufficienza renale cronica o in caso di disturbi circolatori o cardiaci.

Non usare in caso di processi setticemici in corso di mastite acuta dei bovini.

6. REAZIONI AVVERSE

L'eccessiva velocità di somministrazione del medicinale può causare i seguenti effetti:

Il contenuto di calcio può causare ipercalcemia transitoria accompagnata dai seguenti sintomi: bradicardia iniziale seguita da tachicardia, aritmia (soprattutto battiti ectopici ventricolari), tremori muscolari, salivazione e frequenza respiratoria aumentata. Un aumento della frequenza cardiaca dopo la bradicardia iniziale può essere indicativo di avvenuto sovradosaggio. In tal caso la somministrazione deve essere immediatamente interrotta.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini



8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso lento.

Le seguenti istruzioni posologiche sono fornite a scopo orientativo e devono essere adattate in base alla carenza e allo stato delle condizioni circolatorie del singolo animale.

Somministrare approssimativamente 15-20 mg di Ca^{2+} (0,37-0,49 mmol di Ca^{2+}) e 10-13 mg di Mg^{2+} (0,41-0,53 mmol di Mg^{2+}) per kg di peso corporeo, corrispondenti all'incirca a 0,7-0,9 ml di medicinale per kg di peso corporeo.

Qualora il peso dell'animale non possa essere determinato con precisione ma debba essere stimato, è possibile utilizzare il seguente approccio:

Contenuto del flacone (ml)	Peso (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

L'infusione endovenosa deve essere eseguita lentamente, nell'arco di 20-30 minuti.

Una volta trascorse almeno 6 ore dal trattamento, è possibile somministrare un secondo trattamento. La somministrazione può essere ripetuta due volte ad intervalli di 24 ore in condizione di ipocalcemia persistente.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

L'infusione endovenosa deve essere eseguita lentamente, nell'arco di 20-30 minuti.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni

Latte: zero ore

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non refrigerare o congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il medicinale deve essere somministrato lentamente, a temperatura corporea.

Durante l'infusione occorre monitorare la frequenza e il ritmo cardiaci e la circolazione sanguigna. Se si verificano sintomi di sovradosaggio (bradicardia, aritmia cardiaca, calo della pressione arteriosa, agitazione), l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non pertinente

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio/rischio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il calcio aumenta l'efficacia dei glicosidi cardiaci e quando i farmaci vengono somministrati in concomitanza possono verificarsi aritmie.

Il calcio amplifica gli effetti cardiaci dei farmaci β -adrenergici e delle metilxantine.

I glucocorticoidi aumentano l'escrezione renale di calcio attraverso l'antagonismo della vitamina D.

Non somministrare soluzioni di fosfato inorganico simultaneamente o poco dopo l'infusione.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Se la somministrazione endovenosa viene eseguita troppo rapidamente, possono verificarsi ipercalcemia e/o ipermagnesiemia con sintomi cardiotossici quali bradicardia iniziale con conseguente tachicardia, aritmia cardiaca e, in casi gravi, fibrillazione ventricolare con arresto cardiaco.

Ulteriori sintomi di ipercalcemia includono: debolezza motoria, tremori muscolari, aumentata eccitabilità, agitazione, sudorazione, poliuria, calo della pressione arteriosa, depressione e coma.

I sintomi dell'ipercalcemia possono persistere per 6-10 ore dall'infusione e non devono essere erroneamente diagnosticati come sintomi di ipocalcemia.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Maggio 2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Flaconi in polipropilene (PP) trasparente di forma quadrata da 500 ml e 750 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Distributore per l'Italia:
P.H. Farmaceutici S.r.l.
Piazza Risorgimento, 3
20066 Melzo (MI)
Italia