

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml infuzní roztok pro skot

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Calcii gluconas monohydricus 160 mg
(odpovídá 14,3 mg nebo 0,36 mmol calcium)
Magnesii chloridum hexahydricum 84 mg
(odpovídá 10,0 mg nebo 0,41 mmol magnesiumum)

Pomocné látky:

Kyselina boritá (E284)	32 mg
Monohydrát glukosy	110 mg

Čirý, žlutý až hnědý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot.



4. Indikace pro použití

Léčba klinické hypomagnezémie (pastevní tetanie) provázené nedostatkem vápníku a léčba klinické hypokalcémie (mléčné horečky) komplikované nedostatkem hořčíku.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech hyperkalcémie a hypermagnezémie.

Nepoužívat v případech kalcinózy u skotu.

Nepoužívat po podání vysokých dávek vitamínu D3.

Nepoužívat v případech chronické ledvinové nedostatečnosti nebo při oběhových či srdečních poruchách.

Nepoužívat v případech septikémie při akutní mastitidě u skotu.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek musí být podáván pomalu, zahřátý na tělesnou teplotu.

Během infuze je třeba monitorovat srdeční frekvenci, rytmus a krevní oběh. V případě příznaků předávkování (bradykardie, srdeční arytmie, pokles krevního tlaku, agitovanost) musí být infuze okamžitě zastavena.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Vápník zvyšuje účinnost srdečních glykosidů a při společném podávání těchto léčiv může dojít k arytmiím.

Vápník zesiluje účinky β -adrenergických léčiv a metylxantinů na srdce.

Glukokortikoidy zvyšují renální vylučování vápníku prostřednictvím antagonismu vitamínu D.

Nepodávejte roztoky anorganických fosfátů současně s infuzí nebo krátce po infuzi.

Předávkování:

Při příliš rychlém intravenózním podání může dojít k hyperkalcémii nebo hypermagnezémii s kardiotoxickými příznaky, jako je počáteční bradykardie s následnou tachykardií, srdeční arytmie a v závažných případech fibrilace komor se zástavou srdce.

Dalšími příznaky hyperkalcémie jsou: motorická slabost, svalový třes, zvýšená vzrušivost, agitovanost, pocení, polyurie, pokles krevního tlaku, deprese a kóma.

Příznaky hyperkalcémie mohou přetrvávat 6–10 hodin po infuzi a nesmí být nesprávně diagnostikovány jako příznaky hypokalcémie.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

Neurčená četnost (na základě dostupných údajů nelze určit)	Hyperkalcemie (vysoká hladina vápníku v krvi) ^{1, 2} ; Bradykardie (pomalá srdeční frekvence) ^{2, 3} Arytmie (nepravidelná srdeční frekvence) ^{2, 4} Zvýšená dechová frekvence ² ; Svalový třes ² Zvýšené slinění ²
---	--

¹ přechodné.

² v důsledku příliš rychlého podání.

³ počáteční, následovaná tachykardií (zrychlená srdeční frekvence), která může naznačovat předávkování. V takovém případě musí být podávání okamžitě přerušeno.

⁴ zejména komorové ektopické stahy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace, nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních

biopreparátů a léčiv

Hudcova 56 a

621 00 Brno

E_mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pomalé intravenózní podání.

Tyto pokyny k dávkování jsou orientační a musí být přizpůsobeny individuálnímu deficitu a aktuálnímu stavu krevního oběhu.

Podějte přibližně 15–20 mg Ca²⁺ (0,37–0,49 mmol Ca²⁺) a 10–13 mg Mg²⁺ (0,41–0,53 mmol Mg²⁺)/kg živé hmotnosti, což odpovídá přibližně 1,0–1,4 ml veterinárního léčivého přípravku/kg živé hmotnosti.

Pokud nelze hmotnost zvířete přesně určit, ale musí být odhadnuta, lze použít následující postup:

Velikost lahvičky (ml)	Živá hmotnost (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

Po uplynutí minimálně 6 hodin od ošetření lze provést druhé ošetření. Pokud hypokalcemický stav přetrvává, lze podání dvakrát opakovat v intervalu 24 hodin.

9. Informace o správném podávání

Intravenózní infuze musí být podávána pomalu po dobu 20–30 minut.

10. Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.
Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/017/22-C

Velikost balení: 500 ml a 750 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04/2026

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON PORADENSTVÍ s.r.o.
Palackého třída 163a
612 00 Brno
Česká republika
Tel: +420 608 034 166
regulatory@sevaron.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace