

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml infuzní roztok pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

	Léčivá látka:
Calcii gluconas monohydricus (odpovídá 21,5 mg nebo 0,54 mmol calcium)	240 mg
Magnesii chloridum hexahydricum (odpovídá 15,1 mg nebo 0,62 mmol magnesium)	126 mg

	Pomocné látky:
Kyselina boritá (E 284)	48 mg
Monohydrát glukosy	165 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Čirý, žlutý až nahnědlý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě hyperkalcémie a hypermagnezémie.

Nepoužívat v případě kalcinózy u skotu.

Nepoužívat po podání vysokých dávek vitamínu D3.

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

Nepoužívat v případě septikémie při akutní mastitidě u skotu.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Léčivý přípravek se musí podávat 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.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Příliš rychlé podání přípravku může způsobit následující účinky:

Vápník může způsobit přechodnou hyperkalcémii s následujícími příznaky: počáteční bradykardie následovaná tachykardií, arytmie (zejména ektopické komorové stahy), svalový třes, slinění a zvýšená dechová frekvence. Zvýšení srdeční frekvence po počáteční bradykardii může znamenat, že došlo k předávkování. V takovém případě musí být podávání okamžitě ukončeno.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace. Použít pouze po posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

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

Glukokortikoidy zvyšují renální vylučování vápníku prostřednictvím antagonismu vitamínu D.

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

4.9 Podávané množství 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 Ca^{2+} (0,37 – 0,49 mmol Ca^{2+}) a 10 – 13 mg Mg^{2+} (0,41 – 0,53 mmol Mg^{2+}) na kg živé hmotnosti, což odpovídá přibližně 0,7 – 0,9 ml přípravku na kg živé hmotnosti.

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

Velikost lahvičky (ml)	Hmotnost (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

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

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

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: vápník, kombinace s vitamínem D a/nebo jinými léčivy.

ATCvet kód: QA12AX.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Vápník

Vápník je základní prvek, který je nezbytný pro normální funkci nervů a pohybového aparátu, propustnost buněčných membrán a kapilár a aktivaci enzymatických reakcí. Biologicky aktivní je pouze volný ionizovaný vápník v krvi.

Hořčík

Hořčík je kofaktorem řady enzymových systémů. Hraje také roli při svalovém vzrušení a neurochemickém přenosu. V srdci vede hořčík ke opožděné vodivosti. Hořčík stimuluje sekreci parathormonu, a tím reguluje hladinu vápníku v séru.

5.2 Farmakokinetické údaje

Vápník

Přibližně 99 % celkového množství vápníku v těle se nachází v kostech a zubech. Zbývajících 1 % se nachází především v mimobuněčné tekutině. Přibližně 50 % cirkulujícího vápníku je vázáno na sérové proteiny nebo v komplexech s anionty a 50 % je v ionizované formě. Celkový vápník v séru je závislý na koncentraci sérových bílkovin. Vápník prochází placentou a je distribuován do mléka. Vápník se vylučuje hlavně stolicí a v malém množství močí.

Hořčík

U dospělých zvířat se přibližně 60 % hořčíku nachází v kostech, odkud se poměrně obtížně mobilizuje. Hořčík je asi z 30 – 35 % vázán na bílkoviny a zbytek se vyskytuje ve formě volných iontů. Vylučuje se ledvinami úměrně koncentraci v séru a glomerulární filtraci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina boritá (E 284)

Monohydrát glukosy

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: po otevření ihned spotřebujte.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Čtyřhranné lahve o objemu 500 a 750 ml z čirého polypropylenu (PP) s brombutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým šroubovacím uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/018/22-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

8. 6. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.