

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/22/0001

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml šķīdums infūzijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Kalcija glikonāta monohidrāts 160 mg

(atbilst 14,3 mg vai 0,36 mmol kalcija)

Magnija hlorīda heksahidrāts 84 mg

(atbilst 10,0 mg vai 0,41 mmol magnija)

Palīgvielas:

Borskābe (E284) 32 mg

Glikozes monohidrāts 110 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums infūzijām.

Dzidrs, dzeltens līdz brūngans šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Klīniskas hipomagniemijas (ganību tetānija), kas kombinējas ar kalcija deficītu, ārstēšanai un klīniskas hipokalciēmijas (piena trieka), kas komplicējusies ar magnija deficītu, ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta hiperkalciēmija un hipermagniemija.

Nelietot gadījumos, ja liellopiem konstatēta kalcinoze.

Nelietot pēc lielu D3 vitamīna devu lietošanas.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta hroniska nieru mazspēja vai asinsrites vai sirdsdarbības traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja liellopiem ar akūtu mastītu konstatēti septiski procesi.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Veterinārās zāles jāievada lēnām, tām jābūt ķermeņa temperatūrā.

Infūzijas laikā jāuzrauga sirdsdarbības ātrums, ritms un asinsrite. Ja parādās pārdozēšanas simptomi (bradikardija, sirds aritmija, asinsspiediena samazināšanās, nemiers ar uzbudinājumu), infūzija nekavējoties jāpārtrauc.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav piemērojami.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pārāk strauja veterināro zāļu ievadīšana var izraisīt turpmāk minētās blakusparādības:

Kalcijs var izraisīt pārejošu hiperkalciēmiju ar šādiem simptomiem: sākotnēju bradikardiju, kurai seko tahikardija, aritmiju (it īpaši, ektopiskie kambaru ritmi), muskuļu trīci, siekalošanos un paātrinātu elpošanu. Sirdsdarbības ātruma palielināšanās pēc sākotnējas bradikardijas var liecināt par pārdozēšanu. Šādā gadījumā ievadīšana nekavējoties jāpārtrauc.

4.7 Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Kalcijs palielina sirds glikozīdu efektivitāti un vienlaicīgas šo zāļu lietošanas gadījumā var rasties aritmijas.

Kalcijs pastiprina β adrenerģisko līdzekļu un metilksantīnu kardiālo iedarbību.

Glikokortikoīdi palielina kalcija izvadīšanu caur nierēm, darbojoties kā D vitamīna antagonisti.

Infūzijas laikā vai neilgi pēc tās neievadīt neorganisko fosfātu šķīdumus.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lēnai intravenozai lietošanai.

Šie norādījumi par devām ir tikai rekomendējoši un tie jāpielāgo individuālajam deficīta gadījumam un faktiskajam kardiovaskulārajam stāvoklim.

Ievadīt aptuveni 15–20 mg Ca^{2+} (0,37–0,49 mmol Ca^{2+}) un 10–13 mg Mg^{2+} (0,41–0,53 mmol Mg^{2+}) uz kg ķermeņa svara, kas atbilst aptuveni 1,0–1,4 ml zāļu uz kg ķermeņa svara.

Ja dzīvnieka svaru nevar precīzi noteikt, bet tas ir jāaprēķina aptuveni, var izmantot šādu pieeju:

Pudeles lielums (ml)	Svars (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

Intravenozā infūzija jāievada lēni 20–30 minūšu laikā.

Otru ārstēšanu var veikt ne ātrāk kā pēc 6 stundām. Ja hipokalciēmijas stāvoklis saglabājas, ārstēšanu var atkārtot divas reizes ar 24 stundu intervālu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Ja intravenozā ievadīšana ir veikta pārāk strauji, var rasties hiperkalciēmija un/vai hipermagnēmija ar kardiotoxiskitātes simptomiem, piemēram, sākotnēju bradikardiju ar turpmāku tahikardiju, sirds aritmiju un smagos gadījumos – ventrikulāru fibrilāciju ar sirds apstāšanos.

Hiperkalciēmijas papildu simptomi ir šādi: motorais vājums, muskuļu trīce, palielināta uzbudināmība, nemiers ar uzbudinājumu, svīšana, poliūrija, asinsspiediena samazināšanās, depresija un koma.

Hiperkalciēmijas simptomi var saglabāties 6–10 stundas pēc infūzijas, un tos nedrīkst sajaukt ar hipokalciēmijas simptomiem.

4.11 Ierobežojumu periodi dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.
Pienam: nulle stundas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: kalcijs, kombinācijā ar D vitamīnu un/vai citām zālēm.
ATĶ vet kods: QA12AX

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Kalcijs

Kalcijs ir būtiska minerālviela, kas nepieciešama normālai nervu un skeleta-muskuļu darbībai, kā arī šūnu membrānu un kapilāru caurlaidības un fermentu reakciju aktivizācijas nodrošināšanai. Bioloģiski aktīvs organismā ir tikai brīvais jonizētais kalcijs.

Magnijs

Magnijs ir daudzu fermentu sistēmu kofaktors. Tam ir loma arī muskuļu uzbudināmības un neiroķīmiskās transmisijas nodrošināšanā. Magnijs izraisa sirds vadītspējas aizkavēšanos. Magnijs stimulē paratireoīdā hormona sekrēciju un tādējādi regulē kalcija līmeni serumā.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Kalcijs

Aptuveni 99% no kopējā organisma kalcija atrodas kaulos un zobos. Atlikušais 1% galvenokārt atrodas ekstracelulārajā šķidrumā. Aptuveni 50% no cirkulējošā kalcija ir saistīti ar seruma olbaltumvielām vai veido kompleksus ar anjoniem, un 50% kalcija ir jonizētā formā. Kopējais kalcija līmenis serumā ir atkarīgs no olbaltumvielu koncentrācijas serumā. Kalcijs šķērso placentāro barjeru un izdalās pienā. Kalcijs galvenokārt izdalās ar fēcēm, un neliels tā daudzums eliminējas ar urīnu.

Magnijs

Pieaugušiem dzīvniekiem aptuveni 60% magnija atrodas kaulos, no kuriem to ir relatīvi sarežģīti mobilizēt. Aptuveni 30–35% magnija ir saistīts ar olbaltumvielām, bet pārējais eksistē brīvu jonu veidā. Tas izdalās caur nierēm glomerulārās filtrācijas ceļā ar ātrumu, kas proporcionāls tā koncentrācijai serumā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Borskābe (E284)
Glikozes monohidrāts
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

500 ml un 750 ml kvadrātveida formas caurspīdīga polipropilēna (PP) pudele ar brombutila gumijas aizbāzni un skrūvējamu alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/DCP/22/0001

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27.01.2022

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2022

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.