

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Calciumgluconaatmonohydraat (overeenkomend met 14,3 mg of 0,36 mmol calcium)	160 mg
Magnesiumchloridehexahydraat (overeenkomend met 10,0 mg of 0,41 mmol magnesium)	84 mg

Hulpstoffen:

Boorzuur (E-284)	32 mg
Glucosemonohydraat	110 mg

Heldere, gele tot bruine oplossing

3. Doeldiersoorten

Runderen.

**4. Indicaties voor gebruik**

Voor de behandeling van klinische hypomagnesiëmie (kopziekte) die gepaard gaat met calciumtekort en voor de behandeling van klinische hypocalciëmie (melkziekte) met magnesiumtekort als complicatie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij hypercalciëmie en hypermagnesiëmie.
Niet gebruiken bij calcinose bij runderen.
Niet gebruiken na toediening van hoge doses vitamine D3.
Niet gebruiken bij chronische nierinsufficiëntie of bij aandoeningen aan de bloedsomloop en het hart.
Niet gebruiken bij runderen die lijden aan septicemische processen tijdens acute mastitis.

6. Speciale waarschuwingen**Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:**

Het diergeneesmiddel moet langzaam op lichaamstemperatuur worden toegediend.
Tijdens de infusie moeten de hartslag, het hartritme en de bloedsomloop worden gecontroleerd. Bij symptomen van overdosering (bradycardie, hartritmestoornissen, bloeddrukval, rusteloosheid) moet de infusie onmiddellijk worden gestaakt.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Calcium verhoogt de werkzaamheid van hartglycosiden en hartritmestoornissen kunnen voorkomen als deze geneesmiddelen samen worden toegediend.

Calcium versterkt de cardiale effecten van β -adrenerge geneesmiddelen en methylxanthines.

Glucocorticoïden verhogen de renale excretie van calcium door vitamine D-antagonisme.

Dien geen anorganische fosfaatoplossingen toe gelijktijdig met of kort na de infusie.

Overdosering:

Als de intraveneuze infusie te snel wordt toegediend, kan dat leiden tot hypercalciëmie en/of hypermagnesiëmie met cardiotoxische symptomen zoals initiële bradycardie gevolgd door tachycardie, hartritmestoornissen en in ernstige gevallen ventriculaire fibrillatie met hartstilstand.

Andere symptomen van hypercalciëmie zijn: motorische zwakte, spiertremoren, verhoogde prikkelbaarheid, rusteloosheid, zweten, polyurie, bloeddrukval, depressie en coma.

Symptomen van hypercalciëmie kunnen 6 tot 10 uur na infusie aanhouden en mogen in geen geval onterecht worden gediagnosticeerd als opnieuw symptomen van hypocalciëmie.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Runderen:

Onbepaalde frequentie (kan niet bepaald worden met behulp van de beschikbare gegevens):	Hypercalciëmie (hoog calciumgehalte in het bloed) ^{1,2} , Bradycardie (lage hartslag) ^{2,3} Hartritmestoornissen (onregelmatige hartslag) ^{2,4} , Verhoogde ademhalingsfrequentie ² . Spiertremor ² , Hypersalivatie ²
--	---

¹ voorbijgaand.

² als gevolg van te snelle toediening.

³ aanvankelijk bradycardie, gevolgd door tachycardie, wat kan wijzen op overdosering. In dat geval moet de toediening onmiddellijk worden gestaakt.

☐ vooral ventriculaire ectopische slagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Langzaam intraveneus gebruik.

Deze doseerinstructies dienen als leidraad en moeten worden aangepast aan het specifieke tekort en de werkelijke circulatoire omstandigheden.

Dien ongeveer 15-20 mg Ca^{2+} (0,37-0,49 mmol Ca^{2+}) en 10-13 mg Mg^{2+} (0,41-0,53 mmol Mg^{2+}) toe per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met ongeveer 1,0-1,4 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

Als het gewicht van het dier niet precies kan worden bepaald, maar moet worden geschat, kan de volgende benadering worden gehanteerd:

Inhoud van fles (ml)	Gewicht (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

Ten minste 6 uur na de behandeling mag een tweede behandeling worden toegediend. De behandeling mag tweemaal worden herhaald met 24 uur tussenpauze als blijkt dat de hypocalciëmie aanhoudt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De intraveneuze infusie dient langzaam te gebeuren over een tijdspanne van 20 tot 30 minuten.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: Nul dagen
Melk: Nul uren

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V660951

Verpakkingsgrootten: 500 ml en 750 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

December 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Emdoka B.V.

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

België

Tel: +32 (0)3 315 04 26

pharmacovigilance@emdoka.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.