

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml raztopina za infundiranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Kalcijev glukonat monohidrat	160 mg
(kar ustreza 14,3 mg ali 0,36 mmol kalcija)	
Magnezijev klorid heksahidrat	84 mg
(kar ustreza 10,0 mg ali 0,41 mmol magnezija)	

Pomožne snovi:

Borova kislina (E-284)	32 mg
Glukoza monohidrat	110 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za infundiranje
Bistra, rumena do rjavkasta raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje klinične hipomagneziemije (tetanije trave), ki jo spremlja pomanjkanje kalcija, in za zdravljenje klinične hipokalcidemije (mlečne mrzlice), zapletene zaradi pomanjkanja magnezija.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih hiperkalcidemije in hipermagneziemije.

Ne uporabite v primerih kalcinoze pri govedu.

Ne uporabite po dajanju velikih odmerkov vitamina D3.

Ne uporabite v primerih kronične ledvične insuficience ali v primerih motenj cirkulacije ali motenj delovanja srca.

Ne uporabite v primerih septikemičnih procesov pri akutnem mastitisu pri govedu.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravilo je treba dajati počasi, pri telesni temperaturi.

Med infundiranjem je treba spremljati srčni utrip, ritem in cirkulacijo. V primeru simptomov prevelikega odmerjanja (bradikardija, srčna aritmija, padec krvnega tlaka, vznemirjenost) je treba infundiranje takoj prekiniti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Ni smiselno.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Prehitro dajanje zdravila lahko povzroči naslednje učinke:

Kalcij lahko povzroči prehodno hiperkalcemijo z naslednjimi simptomi: začetna bradikardija, ki ji sledi tahikardija, aritmija (zlasti ektopični ventrikularni utripi), mišični tremor, slinjenje in povečana hitrost dihanja. Povečanje srčnega utripa po začetni bradikardiji lahko kaže, da je prišlo do prevelikega odmerjanja. V tem primeru je treba dajanje takoj prekiniti.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti in laktacije

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Kalcij poveča učinkovitost srčnih glikozidov in pri sočasni uporabi teh zdravil se lahko pojavijo aritmije.

Kalcij okrepi srčne učinke β -adrenergičnih zdravil in metilksantinov.

Glukokortikoidi povečajo ledvično izločanje kalcija z antagonizmom vitamina D.

Raztopin anorganskih fosfatov ne dajajte hkrati z infundiranjem ali kmalu po njem.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Počasna intravenska uporaba.

Ta navodila za odmerjanje so navedena kot smernica in jih je treba prilagoditi posameznemu primanjkljaju in dejanskim stanjem cirkulacije.

Dajte približno 15–20 mg Ca^{2+} (0,37–0,49 mmol Ca^{2+}) in 10–13 mg Mg^{2+} (0,41–0,53 mmol Mg^{2+}) na kg telesne mase, kar ustreza približno 1,0–1,4 ml zdravila na kg telesne mase.

Če telesne mase živali ni mogoče natančno določiti, vendar jo je treba oceniti, se lahko uporabi naslednji pristop:

Velikost plastenke (ml)	Telesna masa (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

Intravensko infundiranje je treba izvajati počasi v obdobju 20–30 minut.

Po najmanj 6 urah po zdravljenju se lahko aplicira drugo zdravljenje. Dajanje se lahko ponovi dvakrat v 24-urnih intervalih, če hipokalcemično stanje vztraja.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri prehitrem intravenskem dajanju se lahko pojavijo hiperkalcemija in/ali hipermagneziemija s kardiotskičnimi simptomi, kot so začetna bradikardija s kasnejšo tahikardijo, srčna aritmija in v hudih primerih ventrikularna fibrilacija s srčnim zastojem.

Dodatni simptomi hiperkalcemije so: motorična oslabelost, tresenje mišic, povečana razdražljivost, vznemirjenost, potenje, poliurija, padec krvnega tlaka, depresija in koma.

Simptomi hiperkalcemije lahko vztrajajo 6–10 ur po infundiranju in se jih ne sme napačno diagnosticirati kot simptome hipokalcemije.

4.11 Karenca

Meso in organi: Nič dni

Mleko: Nič ur

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Kalcij, kombinacije z vitaminom D in/ali drugimi učinkovinami.

Oznaka ATC vet: QA12AX

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Kalcij

Kalcij je bistven element, ki je potreben za normalno delovanje živcev in mišično-skeletnega sistema, prepustnost celične membrane in kapilar ter aktivacijo encimskih reakcij. Biološko aktiven je le prosti ionizirani kalcij v krvi.

Magnezij

Magnezij je kofaktor v številnih encimskih sistemih. Prav tako igra vlogo pri mišičnem vznemirjenju in nevrokemičnem prenosu. Magnezij v srcu povzroči zapoznelo prevodnost. Magnezij spodbuja izločanje obščitničnega hormona in zato uravnava raven kalcija v serumu.

5.2 Farmakokinetični podatki

Kalcij

Približno 99 % celotnega telesnega kalcija je najti v kosteh in zobeh. Preostali 1 % je najti zlasti v zunajcelični tekočini. Približno 50 % kalcija v obtoku je vezanega na serumske beljakovine ali kompleksiranega z anioni, 50 % pa je v ionizirani obliki. Skupni kalcij v serumu je odvisen od koncentracije beljakovin v serumu. Kalcij prehaja skozi posteljico in se porazdeli v mleko. Kalcij se izloča predvsem z blatom, majhne količine pa se izločijo z urinom.

Magnezij

Pri odraslih živalih je približno 60 % magnezija najti v kosteh, kjer ga je razmeroma težko mobilizirati. Magnezij se v približno 30–35 % veže na beljakovine, preostanek pa je najti kot proste ione. Izloča se skozi ledvice s hitrostjo, ki je sorazmerna koncentraciji v serumu in glomerulni filtraciji.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

borova kislina (E-284)

glukoza monohidrat

voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: načeto zdravilo uporabite takoj.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

500 ml in 750 ml kvadratna plastenka iz prozornega polipropilena (PP) z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto navojno zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0751/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15.2.2022

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

22.12.2021