

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ**  
**КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3112**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml инфузионен разтвор за говеда

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

**Активни субстанции:**

|                                                   |        |
|---------------------------------------------------|--------|
| Calcium gluconate monohydrate                     | 240 mg |
| (еквивалентно на 21,5 mg или 0,54 mmol calcium)   |        |
| Magnesium chloride hexahydrate                    | 126 mg |
| (еквивалентно на 15,1 mg или 0,62 mmol magnesium) |        |

**Ексципиенти:**

|                       |        |
|-----------------------|--------|
| Борна киселина (E284) | 48 mg  |
| Глюкоза монохидрат    | 165 mg |

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инфузионен разтвор.

Бистър, жълт до кафеникав разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За лечение на клинична хипомагниезия (тревна тетания), придружена от недостиг на калций, и за лечение на клинична хипокалциемия (млечна треска), усложнена от недостиг на магнезий.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при случаи на хиперкалциемия и хипермагниезия.

Да не се използва при случаи на калциноза при говеда.

Да не се използва след приложение на високи дози витамин D3.

Да не се използва в случаи на хронична бъбречна недостатъчност или в случаи на нарушения на кръвообращението или сърдечни нарушения.

Да не се използва в случаи на септицемични процеси в хода на остър мастит при говеда.

**4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

**4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага бавно, при температура, еднаква с телесната.

По време на инфузия трябва да се наблюдават сърдечната честота, ритъмът и кръвообращението. При симптоми на предозиране (брадикардия, сърдечна аритмия, спад на кръвното налягане, тревожност), инфузията трябва веднага да се спре.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Твърде бързото приложение на продукта може да причини следните ефекти:

Калций може да причини преходна хиперкалциемия със следните симптоми: първоначална брадикардия, последвана от тахикардия, аритмия (особено ектопични камерни удари), мускулни тремори, саливация и повишена дихателна честота. Повишение на сърдечната честота след първоначална брадикардия може да показва, че е налице предозиране. В такъв случай приложението трябва веднага да се спре.

#### **4.7 Употреба по време на бременност и лактация**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Калций увеличава ефикасността на сърдечните гликозиди и могат да възникнат аритмии, ако тези субстанции се прилагат заедно.

Калций усилва сърдечните ефекти от  $\beta$ -адренергичните субстанции и метилксантините.

Глюкокортикостероидите увеличават бъбречната екскреция на калций чрез антагонизъм на витамин D.

Да не се прилагат неорганични фосфатни разтвори едновременно със или малко след инфузията.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Бавно интравенозно приложение.

Тези указания за дозиране се предоставят за насока и трябва да се адаптират към индивидуалния дефицит и действителното състояние на кръвообращението.

Прилагайте приблизително 15 - 20 mg  $\text{Ca}^{2+}$  (0,37 – 0,49 mmol  $\text{Ca}^{2+}$ ) и 10 – 13 mg  $\text{Mg}^{2+}$  (0,41 - 0,53 mmol  $\text{Mg}^{2+}$ ) на kg телесна маса, съответстващи на приблизително 0,7 - 0,9 ml продукт на kg телесна маса.

Ако телесната маса на животното не може да се определи прецизно, а трябва да се пресметне, би могъл да се използва следният подход:

| Размер на бутилката (ml) | Телесна маса (kg) | $\text{Ca}^{2+}$ (mg/kg) | $\text{Mg}^{2+}$ (mg/kg) |
|--------------------------|-------------------|--------------------------|--------------------------|
| 500                      | 500-725           | 14,8 – 21,5              | 10,4 – 15,1              |
| 750                      | 750-1000          | 16,1 – 21,5              | 11,3 – 15,1              |

Интравенозната инфузия трябва да се извършва бавно, за период от 20-30 минути.

Най-малко 6 часа след лечението може да се приложи второ лечение. Приложението може да се повтори два пъти на интервали от 24 часа, ако състоянието на хипокалциемия персистира.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Когато интравенозното приложение се извършва твърде бързо, може да възникнат хиперкалциемия и/или хипермагнезиемия с кардиотоксични симптоми, като първоначална брадикардия с последваща тахикардия, сърдечна аритмия и в тежки случаи камерно мъждене със сърдечен арест.

Допълнителни симптоми на хиперкалциемия са: двигателна слабост, мускулни тремори, повишена възбудимост, тревожност, потене, полиурия, спад на кръвното налягане, депресия и кома.

Симптомите на хиперкалциемия може да персистират 6 - 10 часа след инфузията и не трябва да бъдат неправилно диагностицирани като симптоми на хипокалциемия.

#### **4.11 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Калций, комбинации с витамин D и/или други субстанции.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA12AX.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

##### Калций

Калцийт е съществен елемент, който е необходим за нормалната функция на нервите и мускулно-скелетната система, клетъчната мембрана и капилярната пропускливост, и за активация на ензимни реакции. Само свободният йонизиран калций в кръвта е биологично активен.

##### Магнезий

Магнезият е кофактор в много ензимни системи. Той също играе роля и в мускулната възбуда и невдохимичното предаване. В сърцето магнезият води до забавена проводимост. Магнезият стимулира секрецията на паратиреоиден хормон и поради това регулира серумните нива на калция.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

##### Калций

Приблизително 99% от общия калций в тялото се намира в костите и зъбите. Останалият 1% се намира основно в екстрацелуларната течност. Приблизително 50% от циркулиращия калций се свързва със серумни протеини или е в комплекси с аниони, а 50% е в йонизирана форма. Общият серумен калций зависи от серумните протеинови концентрации. Калцийт преминава през плацентата и се отделя в млякото. Калцийт се елиминира основно чрез фекалиите, като малки количества се елиминират с урината.

##### Магнезий

При възрастни животни около 60% от магнезия се намира в костите, където е относително трудно да бъде мобилизиран. Около 30 - 35% от магнезия е свързан с протеини, а останалата част съществува като свободни йони. Той се екскретира от бъбреците със скорост, която е пропорционална на серумната концентрация и гломерулната филтрация.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Борна киселина (E-284)

Глюкоза монохидрат

Вода за инжекции

#### **6.2 Основни несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: след пробиване, използвайте незабавно.

### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да не се охлажда или замразява.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Бутилка с квадратна форма от 500 и 750 ml от прозрачен полипропилен (PP) със запушалка от бромобутилов каучук и алуминиева капачка на винт.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

## **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-3112

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 21/03/2022.

## **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

01/2022

## **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

**ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ**  
*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*