

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml διάλυμα για έγχυση για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Calcium gluconate monohydrate	240 mg
(που ισοδυναμεί με 21,5 mg ή 0,54 mmol ασβεστίου)	
Magnesium chloride hexahydrate	126 mg
(που ισοδυναμεί με 15,1 mg ή 0,62 mmol μαγνησίου)	

Έκδοχα:

Boric acid (E284)	48 mg
Glucose monohydrate	165 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για έγχυση
Διαυγές, κίτρινο έως καστανόχρωμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία της κλινικής υπομαγνησισαιμίας (τετανία βοσκής) συνοδευόμενης από ανεπάρκεια ασβεστίου και για τη θεραπεία της κλινικής υπασβεσταιμίας (επιλόχειος πάρεση) επιπεπλεγμένης από ανεπάρκεια μαγνησίου.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερασβεσταιμίας και υπερμαγνησισαιμίας.
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ασβέστωσης στα βοοειδή.
Να μην χρησιμοποιείται μετά τη χορήγηση υψηλών δόσεων βιταμίνης D3.
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας ή σε περίπτωση κυκλοφορικών ή καρδιακών διαταραχών.
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση σηψαιμικών διεργασιών κατά τη διάρκεια οξείας μαστίτιδας στα βοοειδή.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται αργά, σε θερμοκρασία σώματος. Κατά τη διάρκεια της έγχυσης, η καρδιακή συχνότητα, ο ρυθμός και η κυκλοφορία πρέπει να παρακολουθούνται. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων υπερδοσολογίας (βραδυκαρδία, καρδιακή αρρυθμία, πτώση της αρτηριακής πίεσης, διέγερση), η έγχυση πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Δεν απαιτούνται

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Η πολύ γρήγορη χορήγηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες επιδράσεις: Το ασβέστιο μπορεί να προκαλέσει παροδική υπερασβεστιαμία με τα ακόλουθα συμπτώματα: αρχική βραδυκαρδία ακολουθούμενη από ταχυκαρδία, αρρυθμία (ιδίως έκτοπους κοιλιακούς παλμούς), μυϊκό τρόμο, σιελόρροια και αυξημένο αναπνευστικό ρυθμό. Η αύξηση του καρδιακού ρυθμού μετά την αρχική βραδυκαρδία μπορεί να υποδεικνύει ότι έχει προκληθεί υπερδοσολογία. Σε αυτήν την περίπτωση, η χορήγηση πρέπει να διακοπεί αμέσως.

4.7 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το ασβέστιο αυξάνει την αποτελεσματικότητα των καρδιακών γλυκοσιδών και μπορεί να εμφανιστούν αρρυθμίες εάν αυτά τα φάρμακα χορηγηθούν μαζί.

Το ασβέστιο ενισχύει τις καρδιακές επιδράσεις των β-αδρενεργικών φαρμάκων και των μεθυλοξανθινών.

Τα γλυκοκορτικοειδή αυξάνουν τη νεφρική απέκκριση του ασβεστίου μέσω ανταγωνισμού της βιταμίνης D.

Μην χορηγείτε διαλύματα ανόργανων φωσφορικών ταυτόχρονα ή λίγο μετά την έγχυση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Βραδεία ενδοφλέβια χρήση.

Αυτές οι δοσολογικές οδηγίες δίνονται για καθοδήγηση και πρέπει να προσαρμόζονται στο ατομικό έλλειμμα και στις πραγματικές συνθήκες του κυκλοφορικού συστήματος.

Χορηγήστε περίπου 15 – 20 mg Ca²⁺ (0,37 – 0,49 mmol Ca²⁺) και 10 – 13 mg Mg²⁺ (0,41 – 0,53 mmol Mg²⁺) ανά kg σωματικού βάρους που αντιστοιχεί σε περίπου 0,7 – 0,9 ml προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους.

Εάν το βάρος του ζώου δεν μπορεί να προσδιοριστεί με ακρίβεια, αλλά πρέπει να εκτιμηθεί, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ακόλουθη προσέγγιση:

Μέγεθος φιάλης (ml)	Βάρος (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

Η ενδοφλέβια έγχυση πρέπει να εκτελείται αργά σε διάστημα 20-30 λεπτών.

Μετά από τουλάχιστον 6 ώρες μετά τη θεραπεία, μπορεί να χορηγηθεί μια δεύτερη θεραπεία. Η χορήγηση μπορεί να επαναληφθεί δύο φορές σε 24ωρα διαστήματα, εάν η υπασβεστιαστική κατάσταση επιμένει.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Όταν η ενδοφλέβια χορήγηση γίνεται πολύ γρήγορα, μπορεί να εμφανιστεί υπερασβεστιασμία ή/και υπερμαγνησισμιά με καρδιοτοξικά συμπτώματα όπως αρχική βραδυκαρδία με επακόλουθη ταχυκαρδία, καρδιακή αρρυθμία και, σε σοβαρές περιπτώσεις, κοιλιακή μαρμαρυγή με καρδιακή ανακοπή.

Επιπλέον συμπτώματα της υπερασβεστιασμίας είναι: κινητική αδυναμία, μυϊκός τρόμος, αυξημένη ευερεθιστότητα, διέγερση, εφίδρωση, πολυουρία, πτώση της αρτηριακής πίεσης, κατάθλιψη και κώμα.

Τα συμπτώματα υπερασβεστιασμίας μπορεί να επιμένουν 6 – 10 ώρες μετά την έγχυση και δεν πρέπει να διαγνωστούν εσφαλμένα ως συμπτώματα υπασβεστιασμίας.

4.11 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	Μηδέν ημέρες
Γάλα:	Μηδέν ώρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ασβέστιο, συνδυασμοί με βιταμίνη D ή/και άλλα φάρμακα.
Κωδικός ATCvet: QA12AX

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Ασβέστιο

Το ασβέστιο είναι ένα απαραίτητο στοιχείο που απαιτείται για τη φυσιολογική λειτουργία των νεύρων και του μυοσκελετικού συστήματος, τη διαπερατότητα της κυτταρικής μεμβράνης και των τριχοειδών και την ενεργοποίηση ενζυμικών αντιδράσεων. Μόνο το ελεύθερο ιονισμένο ασβέστιο στο αίμα είναι βιολογικά ενεργό.

Μαγνήσιο

Το μαγνήσιο είναι συμπαράγοντας σε έναν αριθμό ενζυμικών συστημάτων. Διαδραματίζει επίσης κάποιον ρόλο στη μυϊκή διέγερση και στη νευροχημική μετάδοση. Στην καρδιά, το μαγνήσιο οδηγεί σε καθυστερημένη αγωγιμότητα. Το μαγνήσιο διεγείρει την έκκριση της παραθυρεοειδούς ορμόνης και ως εκ τούτου ρυθμίζει τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Ασβέστιο

Περίπου το 99% του συνολικού ασβεστίου του σώματος βρίσκεται στα οστά και τα δόντια. Το υπόλοιπο 1% βρίσκεται κυρίως στο εξωκυττάριο υγρό. Από το κυκλοφορούν ασβέστιο, περίπου το 50% είναι συνδεδεμένο με πρωτεΐνες του ορού ή συμπλοκοποιημένο με ανιόντα και το 50% βρίσκεται σε ιονισμένη μορφή. Το ολικό ασβέστιο ορού εξαρτάται από τις συγκεντρώσεις των πρωτεϊνών του ορού. Το ασβέστιο διαπερνά τον πλακούντα και κατανέμεται στο γάλα. Το ασβέστιο αποβάλλεται κυρίως μέσω των κοπράνων, ενώ μικρές ποσότητες αποβάλλονται στα ούρα.

Μαγνήσιο

Στα ενήλικα ζώα, περίπου το 60% του μαγνησίου βρίσκεται στα οστά, όπου είναι σχετικά δύσκολο να κινητοποιηθεί. Το μαγνήσιο είναι συνδεδεμένο κατά 30 – 35% με πρωτεΐνες και

το υπόλοιπο υπάρχει ως ελεύθερα ιόντα. Αποβάλλεται από τους νεφρούς με ρυθμό ανάλογο της συγκέντρωσης στον ορό και της σπειραματικής διήθησης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Boric acid (E-284)
Glucose monohydrate
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: αφού ανοιχθεί, άμεση χρήση.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη 500 και 750 ml τετράγωνου σχήματος από διαφανές πολυπροπυλένιο (PP) με πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτυλικό ελαστικό και βιδωτό πώμα αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00853V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

24/2/2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

