

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml infúzny roztok pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Monohydrát glukonátu vápenatého 160 mg
(zodpovedá 14,3 mg alebo 0,36 mmol vápnika)
Hexahydrát chloridu horečnatého 84 mg
(zodpovedá 10,0 mg alebo 0,41 mmol horčíka)

Pomocné látky:

Kyselina boritá (E284) 32 mg
Monohydrát glukózy 110 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, žltý až hnedastý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu klinickej hypomagneziémie (trávová tetánia) sprevádzanej nedostatkom vápnika a na liečbu klinickej hypokalcémie (mliečna horúčka) komplikovanej nedostatkom horčíka.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch hyperkalcémie a hypermagneziémie.

Nepoužívať v prípadoch kalcinózy u hovädzieho dobytku.

Nepoužívať po podaní vysokých dávok vitamínu D3.

Nepoužívať v prípadoch chronickej nedostatočnosti obličiek ani v prípadoch porúch obehového systému alebo srdcových porúch.

Nepoužívať v prípadoch septikemických procesov v priebehu akútnej mastitídy u hovädzieho dobytku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Veterinárny liek sa musí podávať pomaly, zohriaty na telesnú teplotu.

Počas infúzie sa musia sledovať srdcový tep, rytmus a obeh. V prípade príznakov predávkovania (bradykardia, srdcová arytmia, pokles krvného tlaku, nepokoj) sa má infúzia okamžite ukončiť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
Neuplatňujú sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Príliš rýchle podávanie veterinárneho lieku môže mať nasledujúce účinky:

Vápnik môže spôsobiť prechodnú hyperkalcémiu s nasledujúcimi príznakmi: začiatková bradykardia nasledovaná tachykardiou, arytmia (najmä ektopické ventrikulárne údery), svalové chvenie, slinenie a zvýšená rýchlosť dýchania. Zvýšený tep srdca po začiatkovej bradykardii môže naznačovať, že došlo k predávkovaniu. V tomto prípade sa má podávanie okamžite ukončiť.

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Vápnik zvyšuje účinnosť srdcových glykozidov a ak sa tieto lieky podávajú súčasne, môžu sa vyskytnúť arytmie.

Vápnik znásobuje účinky β -adrenergických liekov a metylxantínov na srdce.

Glukokortikoidy zvyšujú renálne vylučovanie vápnika cestou antagonizmu vitamínu D.

Súčasne s infúziou alebo krátko po infúzii nepodávať anorganické fosfátové roztoky.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pomalé intravenózne použitie.

Tieto pokyny na dávkovanie sú uvedené ako pomôcka a musia sa prispôbiť individuálnym nedostatkom a aktuálnemu stavu obehového systému.

Podávať približne 15-20 mg Ca^{2+} (0,37-0,49 mmol Ca^{2+}) a 10-13 mg Mg^{2+} (0,41-0,53 mmol Mg^{2+}) na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá približne 1,0-1,4 ml veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti.

Ak sa živá hmotnosť zvieratá nedá stanoviť presne, ale musí sa odhadnúť, môže sa použiť nasledujúci prístup:

Veľkosť fľaše (ml)	Živá hmotnosť (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

Intravenózne infúzie sa musí podávať pomaly po dobu 20-30 minút.

Minimálne 6 hodín po liečbe sa môže podať druhá liečba. Ak hypokalcemický stav pretrváva, podávanie sa môže opakovať dvakrát v 24-hodinovom intervale.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Ak sa intravenózne podávanie vykonáva príliš rýchlo, môže sa vyskytnúť hyperkalcémia a/alebo hypermagneziémia s kardiotoxickými príznakmi ako je počiatková bradykardia nasledovaná tachykardiou, srdcová arytmia a v závažných prípadoch ventrikulárna fibrilácia so srdcovou zástavou. Ďalšie príznaky hyperkalcémie sú: motorická slabosť, svalové chvenie, zvýšená vzrušivosť, nepokoj, potenie, polyúria, pokles krvného tlaku, depresia a kóma.

Príznaky hyperkalcémie môžu pretrvávajúť 6-10 hodín po infúzii a nesmú sa nesprávne diagnostikovať ako príznaky hypokalcémie.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: nula dní
Mlieko: nula dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Vápnik, kombinácie s vitamínom D a/alebo s inými liečivami.
ATCvet kód: QA12AX

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Vápnik

Vápnik je nevyhnutný prvok potrebný pre normálnu funkciu nervov, svalov a kostí, permeabilitu bunkovej membrány a kapilár a aktiváciu enzymatických reakcií. Len voľný, ionizovaný vápnik v krvi je biologicky aktívny.

Horčík

Horčík je kofaktorom mnohých enzýmových systémov. Hrá tiež úlohu pri napätí svalov a neurochemickom prenose. V srdci vedie horčík k oneskorenému vedeniu vzruchu. Horčík stimuluje sekréciu paratyroidného hormónu a tým reguluje hladiny sérového vápnika.

5.2 Farmakokinetické údaje

Vápnik

Približne 99 % celkového vápnika v tele sa nachádza v kostiach a zuboch. Zvyšné 1 % sa nachádza v mimobunkovej tekutine. Z vápnika v obehu je približne 50 % viazaných na sérové proteíny alebo v komplexoch s aniónmi a 50 % je v ionizovanej forme. Množstvo celkového vápnika v sére závisí od koncentrácie sérových proteínov. Vápnik prechádza cez placentu a distribuuje sa do mlieka. Vápnik sa vylučuje hlavne trusom a v malých množstvách močom.

Horčík

U dospelých zvierat sa približne 60 % horčíka nachádza v kostiach, odkiaľ sa relatívne ťažko mobilizuje. Horčík je približne z 30-35 % viazaný na proteíny a zvyšok je vo forme voľných iónov. Vylučuje sa obličkami rýchlosťou úmernou k sérovej koncentrácii a glomerulárnej filtrácii.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina boritá (E 284)
Monohydrát glukózy
Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: po prepichnutí zátky použiť okamžite.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

500 ml a 750 ml číra polypropylénová (PP) fľaša štvorcového tvaru s brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom so závitom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/027/DC/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22/06/2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2022

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

500 ml a 750 ml fľaše

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml infúzny roztok pre hovädzí dobytok
Monohydrát glukonátu vápenatého + hexahydrát chloridu horečnatého

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Monohydrát glukonátu vápenatého	160 mg/ml (zodpovedá 14,3 mg alebo 0,36 mmol vápnika)
Hexahydrát chloridu horečnatého	84 mg/ml (zodpovedá 10,0 mg alebo 0,41 mmol horčíka)

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

500 ml

750 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok



6. INDIKÁCIA(-E)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pomalé intravenózne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: nula dní

Mlieko: nula dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/027/DC/22-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml infúzny roztok pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

Bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml infúzny roztok pre hovädzí dobytok

Monohydrát glukonátu vápenatého + hexahydrát chloridu horečnatého

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Monohydrát glukonátu vápenatého 160 mg

(zodpovedá 14,3 mg alebo 0,36 mmol vápnika)

Hexahydrát chloridu horečnatého

84 mg (zodpovedá 10,0 mg alebo 0,41 mmol horčíka)

Pomocné látky:

Kyselina boritá (E 284) 32 mg

Monohydrát glukózy 110 mg

Infúzny roztok.

Číry, žltý až hnedastý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na liečbu klinickej hypomagneziémie (trávnová tetánia) sprevádzanej nedostatkom vápnika a na liečbu klinickej hypokalcémie (mliečna horúčka) komplikovanej nedostatkom horčíka.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch hyperkalcémie a hypermagneziémie.

Nepoužívať v prípadoch kalcinózy u hovädzieho dobytku.

Nepoužívať po podaní vysokých dávok vitamínu D3.

Nepoužívať v prípadoch chronickej nedostatočnosti obličiek ani v prípadoch porúch obehového systému alebo srdcových porúch.

Nepoužívať v prípadoch septikemických procesov v priebehu akútnej mastitídy u hovädzieho dobytku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Príliš rýchle podávanie veterinárneho lieku môže mať nasledujúce účinky:

Vápnik môže spôsobiť prechodnú hyperkalcémiu s nasledujúcimi príznakmi: začiatková bradykardia nasledovaná tachykardiou, arytmia (najmä ektopické ventrikulárne údery), svalové chvenie, slinenie a zvýšená rýchlosť dýchania. Zvýšený tep srdca po začiatkovej bradykardii môže naznačovať, že došlo k predávkovaniu. V tomto prípade sa má podávanie okamžite ukončiť.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok



8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pomalé intravenózne použitie.

Tieto pokyny na dávkovanie sú uvedené ako pomôcka a musia sa prispôbiť individuálnym nedostatkom a aktuálnemu stavu obehového systému.

Podávať približne 15-20 mg Ca^{2+} (0,37-0,49 mmol Ca^{2+}) a 10-13 mg Mg^{2+} (0,41-0,53 mmol Mg^{2+}) na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá približne 1,0-1,4 ml veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti.

Ak sa živá hmotnosť zvieratá nedá stanoviť presne, ale musí sa odhadnúť, môže sa použiť nasledujúci prístup:

Veľkosť fľaše (ml)	Živá hmotnosť (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

Intravenózna infúzia sa musí podávať pomaly po dobu 20-30 minút.

Minimálne 6 hodín po liečbe sa môže podať druhá liečba. Ak hypokalcemický stav pretrváva, podávanie sa môže opakovať dvakrát v 24-hodinovom intervale.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Intravenózna infúzia sa musí podávať pomaly po dobu 20-30 minút.

10. OCHRANNÉ LEHOTY

Mäso a vnútornosti: nula dní

Mlieko: nula dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Veterinárny liek sa musí podávať pomaly, zohriaty na telesnú teplotu.

Počas infúzie sa musia sledovať srdcový tep, rytmus a obeh. V prípade príznakov predávkovania (bradykardia, srdcová arytmia, pokles krvného tlaku, nepokoj) sa má infúzia okamžite ukončiť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Vápnik zvyšuje účinnosť srdcových glykozidov a ak sa tieto lieky podávajú súčasne, môžu sa vyskytnúť arytmie.

Vápnik znásobuje účinky β -adrenergických liekov a metylxantínov na srdce.

Glukokortikoidy zvyšujú renálne vylučovanie vápnika cestou antagonizmu vitamínu D.

Súčasne s infúziou alebo krátko po infúzii nepodávať anorganické fosfátové roztoky.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Ak sa intravenózne podávanie vykonáva príliš rýchlo, môže sa vyskytnúť hyperkalcémia a/alebo hypermagneziémia s kardiotoxickými príznakmi ako je počiatočná bradykardia nasledovaná tachykardiou, srdcová arytmia a v závažných prípadoch ventrikulárna fibrilácia so srdcovou zástavou.

Ďalšie príznaky hyperkalcémie sú: motorická slabosť, svalové chvenie, zvýšená vzrušivosť, nepokoj, potenie, polyúria, pokles krvného tlaku, depresia a kóma.

Príznaky hyperkalcémie môžu pretrvávajúť 6-10 hodín po infúzii a nesmú sa nesprávne diagnostikovať ako príznaky hypokalcémie.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

05/2022

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia: 500 ml a 750 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.