

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml infuzní roztok pro skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Addimag 24 mg/ml + 126 mg/ml infuzní roztok pro skot
calcii gluconas monohydricus + magnesii chloridum hexahydricum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Calcii gluconas monohydricus 240 mg
(odpovídá 21,5 mg nebo 0,54 mmol calcium)
Magnesii chloridum hexahydricum
126 mg (odpovídá 15,1 mg nebo 0,62 mmol magnesium)

Pomocné látky:

Kyselina boritá (E 284) 48 mg
Monohydrát glukosy 165 mg

Infuzní roztok

Čirý, žlutý až nahnědlý roztok

4. INDIKACE

Léčba klinické hypomagnezémie (travní tetanie) provázené nedostatkem vápníku a léčba klinické hypokalcémie (mléčné horečky) komplikované nedostatkem hořčíku

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě hyperkalcémie a hypermagnezémie.

Nepoužívat v případě kalcinózy u skotu.

Nepoužívat po podání vysokých dávek vitamínu D3.

Nepoužívat v případě chronické ledvinové nedostatečnosti nebo při oběhových či srdečních poruchách.

Nepoužívat v případě septikémie při akutní mastitidě u skotu.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příliš rychlé podání přípravku může způsobit následující účinky:

Vápník může způsobit přechodnou hyperkalcémii s následujícími příznaky: počáteční bradykardie následovaná tachykardií, arytmie (zejména ektopické komorové kmitání), svalový třes, slinění a zvýšená dechová frekvence. Zvýšení srdeční frekvence po počáteční bradykardii může znamenat, že došlo k předávkování. V takovém případě musí být podávání okamžitě ukončeno.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pomalé intravenózní podání.

Tyto pokyny k dávkování jsou orientační a musí být přizpůsobeny individuálnímu deficitu a aktuálnímu stavu krevního oběhu.

Podajte přibližně 15 – 20 mg Ca²⁺ (0,37 – 0,49 mmol Ca²⁺) a 10 – 13 mg Mg²⁺ (0,41 – 0,53 mmol Mg²⁺) na kg živé hmotnosti, což odpovídá přibližně 0,7 – 0,9 ml přípravku na kg živé hmotnosti.

Pokud nelze hmotnost zvířete přesně určit, a musí být odhadnuta, lze použít následující postup:

Velikost lahvičky (ml)	Hmotnost (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

Intravenózní infuze musí být podávána pomalu po dobu 20 – 30 minut.

Po uplynutí minimálně 6 hodin od ošetření lze provést druhé ošetření. Pokud hypokalcemický stav přetrvává, lze podání dvakrát opakovat v intervalu 24 hodin.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Intravenózní infuze musí být podávána pomalu po dobu 20 – 30 minut.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření nádoby: po otevření ihned spotřebujte.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Léčivý přípravek se musí podávat pomalu, zahřátý na tělesnou teplotu.

Během infuze je třeba monitorovat srdeční frekvenci, rytmus a krevní oběh. V případě příznaků předávkování (bradykardie, srdeční arytmie, pokles krevního tlaku, agitovanost) musí být infuze okamžitě zastavena.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použit pouze po posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Vápník zvyšuje účinnost srdečních glykosidů a při společném podávání těchto léčiv může dojít k arytmiím.

Vápník zesiluje účinky β -adrenergických léků a metylxantinů na srdce.

Glukokortikoidy zvyšují renální vylučování vápníku prostřednictvím antagonismu vitamínu D.

Nepodávejte roztoky anorganických fosfátů současně s infuzí nebo krátce po infuzi.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při příliš rychlém intravenózním podání může dojít k hyperkalcémii nebo hypermagnezémii s kardiotoxickými příznaky, jako je počáteční bradykardie s následnou tachykardií, srdeční arytmie a v závažných případech fibrilace komor se zástavou srdce.

Dalšími příznaky hyperkalcémie jsou: motorická slabost, svalový třes, zvýšená vzrušivost, agitovanost, pocení, polyurie, pokles krevního tlaku, deprese a kóma.

Příznaky hyperkalcémie mohou přetrvávat 6 – 10 hodin po infuzi a nesmí být nesprávně diagnostikovány jako příznaky hypokalcémie.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 500 ml a 750 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.