

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml Infusionslösung für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Calciumgluconat-Monohydrat	240 mg
(entsprechend 21,5 mg oder 0,54 mmol Calcium)	
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	126 mg
(entsprechend 15,1 mg oder 0,62 mmol Magnesium)	

Sonstige Bestandteile:

Borsäure (E284)	48 mg
Glucose-Monohydrat	165 mg

Klare, gelbe bis bräune Lösung

3. Zieltierart(en)

Rinder.

**4. Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung einer klinischen Hypomagnesiämie (Weidetetanie) mit begleitendem Mangel an Calcium und zur Behandlung einer klinischen Hypokalzämie (Milchfieber) mit erschwerendem Magnesiummangel.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hyperkalzämie und Hypermagnesiämie.
Nicht anwenden bei Kalzinosen beim Rind.
Nicht anwenden nach hochdosierter Verabreichung von Vitamin D3.
Nicht anwenden bei chronischer Niereninsuffizienz oder bei Kreislauf- oder Herzerkrankungen.
Nicht anwenden bei septikämischen Prozessen im Verlauf einer akuten Mastitis bei Rindern.

6. Besondere Warnhinweise**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:**

Das Tierarzneimittel muss langsam und bei Körpertemperatur verabreicht werden.

Während der Infusion sind Herzfrequenz, -rhythmus und Kreislauf zu überwachen. Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (Bradykardie, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Unruhe) ist die Infusion sofort abzubrechen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Calcium steigert die Wirkung von Herzglykosiden. Bei gleichzeitiger Verabreichung dieser Tierarzneimittel können Herzrhythmusstörungen auftreten.

Calcium verstärkt die kardialen Wirkungen von β -adrenergen Tierarzneimitteln und Methylxanthinen. Glucocorticoide erhöhen durch Vitamin-D-Antagonismus die renale Ausscheidung von Calcium.

Während oder kurz nach der Infusion dürfen keine Lösungen mit anorganischem Phosphat verabreicht werden.

Überdosierung:

Bei zu schneller intravenöser Verabreichung kann es zu Hyperkalzämie und/oder Hypermagnesiämie mit kardiotoxischen Symptomen wie anfänglicher Bradykardie mit nachfolgender Tachykardie, Herzrhythmusstörungen und in schweren Fällen Kammerflimmern mit Herzstillstand kommen.

Weitere Symptome einer Hyperkalzämie sind: motorische Schwäche, Muskelzittern, gesteigerte Erregbarkeit, Unruhe, Schwitzen, Polyurie, Blutdruckabfall, Depression und Koma.

Die Symptome einer Hyperkalzämie können 6 – 10 Stunden nach der Infusion anhalten und dürfen nicht fälschlicherweise als Symptome einer Hypokalzämie gedeutet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Hyperkalzämie (erhöhter Kalziumspiegel im Blut) ^{1,2} ; Bradykardie (verlangsamte Herzfrequenz) ^{2,3} Arrhythmie (unregelmäßige Herzfrequenz) ² □ Erhöhte Atemfrequenz ² ; Muskelzittern ² ; Vermehrter Speichelfluss ² .
--	--

¹ vorübergehend.

² infolge zu schneller Verabreichung.

³ initiale Bradykardie, gefolgt von Tachykardie, was auf eine Überdosierung hinweisen kann. In diesem Fall ist die Verabreichung sofort zu stoppen.

□ insbesondere ventrikuläre Extrasystolen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur langsamen intravenösen Anwendung.

Diese Dosierungsanweisungen dienen der Orientierung und müssen an das individuelle Defizit und den jeweiligen Kreislaufzustand angepasst werden.

Verabreichung von etwa 15 – 20 mg Ca^{2+} (0,37 – 0,49 mmol Ca^{2+}) und 10 – 13 mg Mg^{2+} (0,41 – 0,53 mmol Mg^{2+}) je kg Körpergewicht, entsprechend etwa 0,7 – 0,9 ml des Tierarzneimittels je kg Körpergewicht.

Wenn das Körpergewicht des Tieres nicht genau bestimmt werden kann, sondern geschätzt werden muss, kann wie folgt vorgegangen werden:

Flaschengröße (ml)	Körpergewicht (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

Eine zweite Behandlung darf frühestens nach 6 Stunden erfolgen. Die Verabreichung kann zweimal im Abstand von 24 Stunden wiederholt werden, wenn der hypokalzämische Zustand weiter anhält.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die intravenöse Infusion muss langsam über einen Zeitraum von 20 – 30 Minuten erfolgen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V660952

Packungsgrößen: 500 ml und 750 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller::

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Emdoka B.V.

John Lijsenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgien

Tel: +32 (0)3 315 04 26

pharmacovigilance@emdoka.be

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen