

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Бутилки от 500 ml и 750 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml инфузионен разтвор за говеда
калциев глюконат монохидрат + магнезиев хлорид хексахидрат

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Calcium gluconate monohydrate	160 mg/ml (еквивалентно на 14,3 mg или 0,36 mmol calcium)
Magnesium chloride hexahydrate	84 mg/ml (еквивалентно на 10,0 mg или 0,41 mmol magnesium)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

500 ml
750 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда



6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Бавно интравенозно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:
Месо и вътрешни органи: нула дни.
Мляко: нула часа.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

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

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се охлажда или замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№ 0022-3111

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ЛИСТОВКА:

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml инфузионен разтвор за говеда

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Нидерландия

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Нидерландия

Bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Германия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml инфузионен разтвор за говеда

калциев глюконат монохидрат + магнезиев хлорид хексахидрат

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активни субстанции:

Calcium gluconate monohydrate 160 mg

(еквивалентно на 14,3 mg или 0,36 mmol calcium)

Magnesium chloride hexahydrate 84 mg

(еквивалентно на 10,0 mg или 0,41 mmol magnesium)

Ексципиенти:

Борна киселина (E-284) 32 mg

Глюкоза монохидрат 110 mg

Инфузионен разтвор.

Бистър, жълт до кафеникав разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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.

5. 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.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Твърде бързото приложение на продукта може да причини следните ефекти:

Калцийт 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.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда



8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

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 Ca²⁺ (0,37 – 0,49 mmol Ca²⁺) и 10 – 13 mg Mg²⁺ (0,41 - 0,53 mmol Mg²⁺) на kg телесна маса, съответстващи на приблизително 1,0 - 1,4 ml продукт на kg телесна маса.

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

Размер на бутилката (ml)	Телесна маса (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

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.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

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

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: нула дни.
Мляко: нула часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се охлажда или замразява.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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.

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.

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 усилява сърдечните ефекти от β -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.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

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.

Основни несъвместимости:

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

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

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

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката: 500 ml и 750 ml.

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.