

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml roztwór do infuzji dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Wapnia glukonian jednowodny 160 mg
(co odpowiada 14,3 mg lub 0,36 mmol wapnia)
Magnezu chlorek sześciowodny 84 mg
(co odpowiada 10,0 mg lub 0,41 mmol magnezu)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Kwas borowy (E284)	32 mg
Głukoza jednowodna	110 mg
Kwas solny (do ustalenia pH)	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny roztwór, żółty do brązowego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia klinicznej postaci hipomagnezacji (tęczyzka pastwiskowa) z towarzyszącym niedoborem wapnia oraz do leczenia klinicznej postaci hipokalcemii (gorączka mleczna) powikłanej niedoborem magnezu.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach hiperkalcemii i hipermagnezacji.

Nie stosować w przypadkach wapnicy u bydła.

Nie stosować po podaniu dużych dawek witaminy D3.

Nie stosować w przypadkach przewlekłej niewydolności nerek ani w przypadkach zaburzeń krążenia lub serca.

Nie stosować w przypadkach procesów posoczniczych w przebiegu ostrego zapalenia wymienia u bydła.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać powoli, w temperaturze ciała.

Podczas infuzji należy monitorować częstość akcji serca, rytm serca i krążenie. W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania (bradykardia, zaburzenia rytmu serca, spadek ciśnienia krwi, pobudzenie) należy natychmiast przerwać infuzję.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Hiperkalcemia ^{1,2} ; Bradykardia ^{2,3} ; Arytmia ^{2,4} ; Zwiększona częstość oddechów ² ; Drżenie mięśni ² Zwiększone wydzielanie śliny ²
--	---

¹ przemijające.

² w wyniku zbyt szybkiego podania.

³ początkowo, po którym następuje tachykardia, co może wskazywać na przedawkowanie. W takim przypadku należy natychmiast przerwać podawanie.

⁴ zwłaszcza ektopowe pobudzenia komorowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wapń zwiększa skuteczność glikozydów nasercowych. W przypadku jednoczesnego podawania tych leków mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca.

Wapń wzmacnia działanie leków β -adrenergicznych i metyloksantyn na serce.

Glikokortykosteroidy zwiększają wydalanie wapnia przez nerki poprzez antagonizm z witaminą D.

Nie podawać roztworów z fosforem nieorganicznym w tym samym czasie lub krótko po infuzji.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Powolne podanie dożylnie.

Instrukcje dotyczące dawkowania są podane wyłącznie jako wskazówki i należy je dostosować do niedoborów i rzeczywistego stanu układu krążenia u poszczególnych zwierząt. Podawać ok. 15-20 mg Ca^{2+} (0,37-0,49 mmol Ca^{2+}) i 10-13 mg Mg^{2+} (0,41-0,53 mmol Mg^{2+}) na kg masy ciała, co odpowiada ok. 1,0-1,4 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała.

Jeśli nie można dokładnie ustalić masy ciała zwierzęcia należy ją oszacować, stosując następującą metodę:

Wielkość butelki (ml)	Waga (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

Infuzję dożylną należy wykonywać powoli przez okres 20-30 minut.

Po upływie co najmniej 6 godzin od podania produktu można podać drugą dawkę. Podanie można powtarzać dwukrotnie w odstępach co 24 godziny, jeśli utrzymuje się stan hipokalcemii.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku zbyt szybkiego podania dożylnego może wystąpić hiperkalcemia i (lub) hipermagnezemia z objawami kardi toksyczności, takimi jak początkowa bradykardia, a następnie tachykardia, zaburzenia rytmu serca, a w ciężkich przypadkach migotanie komór z zatrzymaniem akcji serca.

Dodatkowe objawy hiperkalcemii to: osłabienie ruchowe, drżenie mięśni, zwiększona pobudliwość, pobudzenie, pocenie się, wielomocz, spadek ciśnienia krwi, depresja i śpiączka.

Objawy hiperkalcemii mogą utrzymywać się przez 6-10 godzin po infuzji i nie wolno ich błędnie rozpoznać jako objawów hipokalcemii.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: Zero dni.
Mleko: Zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA12AX

4.2 Dane farmakodynamiczne

Wapń

Wapń to niezbędny pierwiastek konieczny do normalnego funkcjonowania układu nerwowego i mięśniowo-szkieletowego, do prawidłowej przepuszczalności błon komórkowych i naczyń włosowatych oraz do aktywacji reakcji enzymatycznych. Jedynie wolny wapń w postaci jonowej we krwi jest aktywny biologicznie.

Magnez

Magnez jest kofaktorem w wielu układach enzymatycznych. Odgrywa również ważną rolę w pobudzeniu mięśniowym i w neurochemicznym przenoszeniu informacji. W sercu magnez

prowadzi do opóźnienia przewodnictwa. Magnez stymuluje wydzielanie hormonu przytarczyc, a tym samym reguluje stężenie wapnia w surowicy krwi.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wapń

Około 99% całkowitego wapnia w organizmie znajduje się w kościach i zębach. Pozostały 1% znajduje się głównie w płynie pozakomórkowym. Z krążącego wapnia około 50% jest związane z białkami surowicy lub kompleksowane z anionami, a 50% jest w postaci zjonizowanej. Całkowite stężenie wapnia w surowicy jest zależne od stężenia białek w surowicy. Wapń przenika przez łożysko i jest dystrybuowany do mleka. Wapń jest wydalany głównie z kałem, a niewielkie ilości są wydalone z moczem.

Magnez

U zwierząt dorosłych około 60% magnezu znajduje się w kościach, gdzie jest stosunkowo trudno mobilizowany. Magnez jest w około 30-35% związany z białkami, a pozostała część występuje w postaci wolnych jonów. Jest wydalany przez nerki z szybkością proporcjonalną do stężenia w surowicy i filtracji kłębuszkowej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Kwadratowe butelki z przezroczystego polipropylenu (PP), o pojemności 500 i 750 ml z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiową zakrętką.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3195/22

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

27/06/2022

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).