

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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:

Kwas borowy (E284)	32 mg
Głukoza jednowodna	110 mg

Klarowny roztwór, żółty do brązowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.



4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach hiperkalcemii i hipermagnezemii.

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 posocznicowych w przebiegu ostrego zapalenia wymienia u bydła.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Hiperkalcemia (zwiększone stężenie wapnia we krwi) ^{1,2} ; Bradykardia (spowolniona czynność serca) ^{2,3} ; Arytmia (nieregularna czynność serca) ^{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 (przyspieszona czynność serca), co może wskazywać na przedawkowanie. W takim przypadku należy natychmiast przerwać podawanie.

⁴ zwłaszcza ektopowe pobudzenia komorowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: Zero dni.
Mleko: Zero godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3195/22

Wielkości opakowań: 500 ml i 750 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

04/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny, oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Niemcy

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Vet Planet Sp. z o.o.

Ul. Brukowa 36 lok. 2

05-092 Łomianki

Polska

Tel: +48 789 272 340

email: phv@vetplanet.pl

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.