

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3112

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml инфузионен разтвор за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни субстанции:

Calcium gluconate monohydrate	240 mg
(еквивалентно на 21,5 mg или 0,54 mmol calcium)	
Magnesium chloride hexahydrate	126 mg
(еквивалентно на 15,1 mg или 0,62 mmol magnesium)	

Ексципиенти:

Борна киселина (E284)	48 mg
Глюкоза монохидрат	165 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.

Бистър, жълт до кафеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на клинична хипомагнезиемия (тревна тетания), придружена от недостиг на калций, и за лечение на клинична хипокалциемия (млечна треска), усложнена от недостиг на магнезий.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при случаи на хиперкалциемия и хипермагнезиемия.

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.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

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, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Твърде бързото приложение на продукта може да причини следните ефекти:

Калцият 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.

4.7 Употреба по време на 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.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Калцият увеличава ефикасността на сърдечните гликозиди и могат да възникнат аритмии, ако тези субстанции се прилагат заедно.

Калцият усилва 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.

4.9 Доза и начин на приложение

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 Ca^{2+} (0,37 – 0,49 mmol Ca^{2+}) и 10 – 13 mg Mg^{2+} (0,41 - 0,53 mmol Mg^{2+}) на kg телесна маса, съответстващи на приблизително 0,7 - 0,9 ml продукт на kg телесна маса.

Ако телесната маса на животното не може да се определи прецизно, а 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	500-725	14,8 – 21,5	10,4 – 15,1
750	750-1000	16,1 – 21,5	11,3 – 15,1

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.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Калций, комбинации с витамин D и/или други субстанции.
Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QA12AX.

5.1 Фармакодинамични свойства

Калций

Калцият е съществен елемент, който е необходим за нормалната функция на нервите и мускулно-скелетната система, клетъчната мембрана и капилярната пропускливост, и за активация на ензимни реакции. Само свободният йонизиран калций в кръвта е биологично активен.

Магнезий

Магнезият е кофактор в много ензимни системи. Той също играе роля и в мускулната възбуда и невротоксичното предаване. В сърцето магнезият води до забавена проводимост. Магнезият стимулира секрецията на паратиреоиден хормон и поради това регулира серумните нива на калция.

5.2 Фармакокинетични особености

Калций

Приблизително 99% от общия калций в тялото се намира в костите и зъбите. Останалият 1% се намира основно в екстрацелуларната течност. Приблизително 50% от циркулиращия калций се свързва със серумни протеини или е в комплекси с аниони, а 50% е в йонизирана форма. Общият серумен калций зависи от серумните протеинови концентрации. Калцият преминава през плацентата и се отделя в млякото. Калцият се елиминира основно чрез фекалиите, като малки количества се елиминират с урината.

Магнезий

При възрастни животни около 60% от магнезия се намира в костите, където е относително трудно да бъде мобилизиран. Около 30 - 35% от магнезия е свързан с протеини, а останалата част съществува като свободни йони. Той се екскретира от бъбреците със скорост, която е пропорционална на серумната концентрация и гломерулната филтрация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Борна киселина (E-284)

Глюкоза монохидрат

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

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

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °С.

Да не се охлажда или замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилка с квадратна форма от 500 и 750 ml от прозрачен полипропилен (PP) със запушалка от бромобутилов каучук и алуминиева капачка на винт.

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Нидерландия

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-3112

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 21/03/2022.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР