

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3111

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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 (E284)	32 mg
Глюкоза монохидрат	110 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

Говеда.

### 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 хипокалциемя (млечна треска), усложнена от недостиг на магнезий.

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва при случаи на хиперкалциемя и хипермагнезиемя.

Да не се използва при случаи на калциноза при говеда.

Да не се използва след приложение на високи дози витамин D<sub>3</sub>.

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 инфузията 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  $\beta$ -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 1,0 - 1,4 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	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.

#### 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 персистира 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

Калцийт 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. Калцийт преминава през плацентата и се отделя в млякото. Калцийт 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: 3 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 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**

№ 0022-3111

## **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*