

BIJSLUITER**Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen
Calciumgluconaatmonohydraat + magnesiumchloridehexahydraat

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Calciumgluconaatmonohydraat (overeenkomend met 14,3 mg of 0,36 mmol calcium)	160 □ mg
Magnesiumchloridehexahydraat (overeenkomend met 10,0 mg of 0,41 mmol magnesium)	84 mg

Hulpstoffen:

Boorzuur (E-284)	32 mg
Glucosemonohydraat	110 mg

Oplossing voor infusie
Heldere, gele tot bruinachtige oplossing

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van klinische hypomagnesiëmie (kopziekte) die gepaard gaat met calciumtekort en voor de behandeling van klinische hypocalciëmie (melkziekte) met magnesiumtekort als complicatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij hypercalciëmie en hypermagnesiëmie.
Niet gebruiken bij calcinose bij runderen.
Niet gebruiken na toediening van hoge doses vitamine D3.

Niet gebruiken bij chronische nierinsufficiëntie of bij aandoeningen aan de bloedsomloop en het hart.
Niet gebruiken bij runderen die lijden aan septicemische processen tijdens acute mastitis.

6. BIJWERKINGEN

Een te snelle toediening van het diergeneesmiddel kan de volgende effecten veroorzaken:

Calcium kan voorbijgaande hypercalciëmie veroorzaken met de volgende symptomen: initiële bradycardie gevolgd door tachycardie, ritmestoornissen (met name ventriculaire ectopische slagen), spiertremoren, speekselvloed en versnelde ademhaling. Een versnelde hartslag na een initiële bradycardie kan wijzen op overdosering. In dat geval moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Langzaam intraveneus gebruik.

Deze doseerinstructies dienen als leidraad en moeten worden aangepast aan het specifieke tekort en de werkelijke circulatoire omstandigheden.

Dien ongeveer 15-20 mg Ca²⁺ (0,37-0,49 mmol Ca²⁺) en 10-13 mg Mg²⁺ (0,41-0,53 mmol Mg²⁺) toe per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met ongeveer 1,0-1,4 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

Als het gewicht van het dier niet precies kan worden bepaald, maar moet worden geschat, kan de volgende benadering worden gehanteerd:

Inhoud van fles (ml)	Gewicht (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

De intraveneuze infusie dient langzaam te gebeuren over een tijdspanne van 20 tot 30 minuten.

Ten minste 6 uur na de behandeling mag een tweede behandeling worden toegediend. De behandeling mag tweemaal worden herhaald met 24 uur tussenpauze als blijkt dat de hypocalciëmie aanhoudt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De intraveneuze infusie dient langzaam te gebeuren over een tijdspanne van 20 tot 30 minuten.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: Nul dagen
Melk: Nul uren

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP: De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: na openen direct gebruiken

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het diergeneesmiddel moet langzaam op lichaamstemperatuur worden toegediend.

Tijdens de infusie moeten de hartslag, het hartritme en de bloedsomloop worden gecontroleerd. Bij symptomen van overdosering (bradycardie, hartritmestoornissen, bloeddrukval, rusteloosheid) moet de infusie onmiddellijk worden gestaakt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Calcium verhoogt de werkzaamheid van hartglycosiden en hartritmestoornissen kunnen voorkomen als deze geneesmiddelen samen worden toegediend.

Calcium versterkt de cardiale effecten van β -adrenerge geneesmiddelen en methylxanthines.

Glucocorticoïden verhogen de renale excretie van calcium door vitamine D-antagonisme.

Dien geen anorganische fosfaatoplossingen toe gelijktijdig met of kort na de infusie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Als de intraveneuze infusie te snel wordt toegediend, kan dat leiden tot hypercalciëmie en/of hypermagnesiëmie met cardiotoxische symptomen zoals initiële bradycardie gevolgd door tachycardie, hartritmestoornissen en in ernstige gevallen ventriculaire fibrillatie met hartstilstand.

Andere symptomen van hypercalciëmie zijn: motorische zwakte, spiertremoren, verhoogde prikkelbaarheid, rusteloosheid, zweten, polyurie, bloeddrukval, depressie en coma.

Symptomen van hypercalciëmie kunnen 6 tot 10 uur na infusie aanhouden en mogen in geen geval onterecht worden gediagnosticeerd als opnieuw symptomen van hypocalciëmie.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten: 500 ml and 750 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

BE-V660951

Verdeler:

Emdoka bv, John Lijsenstraat 16, B-2321 Hoogstraten