

BIJSLUITER

Addimag® VRIJ 160 mg/ml + 84 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen

NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Addimag VRIJ 160 mg/ml + 84 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen

SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Calciumgluconaatmonohydraat 160 mg

(overeenkomend met 14,3 mg of 0,36 mmol calcium)

Magnesiumchloridehexahydraat 84 mg

(overeenkomend met 10,0 mg of 0,41 mmol magnesium)

Hulpstoffen:

Boorzuur (E-284) 32 mg

Glucosemonohydraat 110 mg

Oplossing voor infusie

Heldere, gele tot bruinachtige oplossing

DOELDIERSOORT



Rund.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

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.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

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, bloed- drukval, 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 methyloxanthines. Glucocorticoïden verhogen de renale excretie van calcium door vitamine D-antagonisme. Dien geen anorganische fosfaatoplossingen toe gelijktijdig met of kort na de infusie.

Overdosering:

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

BIJWERKINGEN

Rund:

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

Onbepaalde frequentie (kan niet bepaald worden met behulp van de beschikbare gegevens):	Hypercalciëmie, Bradycardie (gevolgd door tachycardie) ^a , hartritmestoornissen (met name ventriculaire ectopische slagen), spiertremor, hypersalivatie, verhoogde ademhalingsfrequentie.
-----------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

^a Een versnelde hartslag na een initiële bradycardie kan wijzen op overdosering. In dat geval moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

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 Ca^{2+} (0,37-0,49 mmol Ca^{2+}) en 10-13 mg Mg^{2+} (0,41-0,53 mmol Mg^{2+}) 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

De intraveneuze infusie dient langzaam te gebeuren over een tijdsperiode 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.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

WACHTTIJDEN

Vlees en slachtafval: Nul dagen

Melk: Nul uren

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: direct gebruiken, niet bewaren.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 130341

Verpakkingsgrootten: 500 ml

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie.

CONTACTGEGEVENS

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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

OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE
VRIJ

PACKAGE LEAFLET

Addimag® VRIJ 160 mg/ml + 84 mg/ml solution for injection for cattle

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Addimag VRIJ 160 mg/ml + 84 mg/ml solution for infusion for cattle

COMPOSITION

Each ml contains:

Active substance:

Calcium gluconate monohydrate 160 mg
(equivalent to 14.3 mg or 0.36 mmol calcium)
Magnesium chloride hexahydrate 84 mg
(equivalent to 10.0 mg or 0.41 mmol magnesium)

Excipients:

Boric acid (E-284) 32 mg
Glucose monohydrate 110 mg

Solution for infusion

Clear, yellow to brownish solution

TARGET SPECIES

Cattle



INDICATIONS FOR USE

For the treatment of clinical hypomagnesaemia (grass tetany) accompanied by deficiency of calcium, and for the treatment of clinical hypocalcaemia (milk fever) complicated by deficiency of magnesium.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in cases of hypercalcaemia and hypermagnesaemia. Do not use in cases of calcosinosis in cattle. Do not use following administration of high doses of vitamin D3. Do not use in cases of chronic kidney insufficiency or in cases of circulatory or cardiac disorders. Do not use in cases of septicemic processes in the course of acute mastitis in cattle.

SPECIAL WARNINGS

None.

Special precautions for safe use in the target species:

The medicinal product must be administered slowly, at body temperature. During infusion, the heart rate, rhythm and circulation must be monitored. In case of symptoms of overdosing (bradycardia cardiac arrhythmia, fall in blood pressure, agitation), the infusion should be stopped immediately.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

Not applicable.

Pregnancy and lactation:

The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy and lactation. Use only according to the benefit/risk assessment by the responsible veterinarian.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Calcium increases the efficacy of cardiac glycosides and arrhythmias may occur if these drugs are given together. Calcium amplifies the cardiac effects of β -adrenergic drugs and methylxanthines. Glucocorticoids increase the renal excretion of calcium by way of vitamin D antagonism. Do not administer inorganic phosphate solutions simultaneously or shortly after the infusion.

Overdose:

When the intravenous administration is performed too rapidly, hypercalcaemia and/or hypermagnesaemia with cardiotoxic symptoms such as initial bradycardia with subsequent tachycardia, cardiac arrhythmia and in severe cases ventricular fibrillation with cardiac arrest may occur. Additional symptoms of hypercalcaemia are: motor weakness, muscle tremors, increased excitability, agitation, sweating, polyuria, fall in blood pressure, depression and coma. Symptoms of hypercalcaemia may persist 6 – 10 hours after the infusion and must not be incorrectly diagnosed as symptoms of hypocalcaemia.

Major incompatibilities:

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

ADVERSE EVENTS

Cattle:

Too rapid administration of the product may cause the following effects:

Unknown frequency (could not be determined based on available data):	Hypercalcaemia, Bradycardia (followed by tachycardia) ^a , arrhythmia (especially ectopic ventricular beats), muscle tremors, hypersalivation, increased respiratory rate.
----------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

^a Increase in heart rate following initial bradycardia may indicate that overdosing has occurred. In this case the administration should be stopped immediately.

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

Slow intravenous use. These dosage instructions are given for guidance and must be adapted to the individual deficit and actual circulatory conditions. Administer approximately 15 - 20 mg Ca²⁺ (0.37 - 0.49 mmol Ca²⁺) and 10 - 13 mg Mg²⁺ (0.41 - 0.53 mmol Mg²⁺) per kg bodyweight corresponding to approximately 1.0 - 1.4 ml of product per kg bodyweight.

If the animal's weight cannot be determined accurately, but has to be estimated, the following approach might be used:

Bottle size (ml)	Weight (kg)	Ca ²⁺ (mg/kg)	Mg ²⁺ (mg/kg)
500	350-475	15.1 - 20.4	10.5 - 14.3

The intravenous infusion must be executed slowly over a period of 20-30 minutes.

After a minimum of 6 hours after treatment, a second treatment may be administered.

The administration can be repeated twice at 24-hour intervals, if the hypocalcaemic condition is persisting.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

The intravenous infusion must be executed slowly over a period of 20-30 minutes.

WITHDRAWAL PERIODS

Meat and offal: Zero days

Milk: Zero hours

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children. Do not refrigerate or freeze. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label <carton> after Exp. The expiry date refers to the last day of that month. Shelf life after first opening the container: once broached, use immediately.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems. Ask your veterinary surgeon how to dispose of medicines no longer required.

CLASSIFICATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

Veterinary medicinal product available without prescription.

MARKETING AUTHORISATION NUMBERS AND PACK SIZES

REG NL 130341

Pack sizes: 500 ml

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST REVISED

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union Product Database.

CONTACT DETAILS

Marketing authorisation holder and contact details to report suspected adverse reactions:

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

Manufacturer responsible for batch release:

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

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

OTHER INFORMATION

DISTRIBUTION CLASSIFICATION
VRIJ