

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Calciumgluconaatmonohydraat 240 mg
(overeenkomend met 21,5 mg of 0,54 mmol calcium)

Magnesiumchloridehexahydraat 126 mg
(overeenkomend met 15,1 mg of 0,62 mmol magnesium)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Boorzuur (E284)	48 mg
Glucosemonohydraat	165 mg
Zoutzuur (voor pH aanpassing)	
Natriumhydroxide (voor pH aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere, gele tot bruine oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Runderen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen:

Onbepaalde frequentie (kan niet bepaald worden met behulp van de beschikbare gegevens):	Hypercalciëmie ^{1,2} , Bradycardie ^{2,3} Hartritmestoornissen ^{2,4} , Verhoogde ademhalingsfrequentie ² . Spiertremor ² , Hypersalivatie ²
--	---

¹ voorbijgaand.

² als gevolg van te snelle toediening.

³ aanvankelijk bradycardie, gevolgd door tachycardie, wat kan wijzen op overdosering. In dat geval moet de toediening onmiddellijk worden gestaakt.

☐ vooral ventriculaire ectopische slagen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 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.

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

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

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 0,7-0,9 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	500-725	14,8-21,5 □	10,4-15,1
750	750-1000	16,1-21,5 □	11,3-15,1

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing

3.12 Wachttijden

Vlees en slachtafval: Nul dagen
Melk: Nul uren

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA12AX

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Calcium

Calcium is een essentieel element dat vereist is voor een normale werking van het zenuw-, spier- en skeletstelsel, celmembraan- en capillaire permeabiliteit en de activering van enzymatische reacties. Alleen vrij geïoniseerd calcium in het bloed is biologisch actief.

Magnesium

Magnesium is een cofactor in een aantal enzymatische processen. Het speelt ook een rol bij de vorming van impulsen en hun overdracht in zenuwcellen. In het hart leidt magnesium tot een vertraagde impulsoverdracht. Magnesium stimuleert de secretie van bijschildklierhormoon en reguleert daarom de serumcalciumspiegel.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Calcium

Zowat 99% van het totale calciumgehalte in het lichaam is terug te vinden in botten en tanden. De resterende 1% zit voornamelijk in extracellulair vocht. Van het circulerende calcium is ongeveer 50% gebonden aan serumeiwitten of in een complex met anionen en 50% is aanwezig in geïoniseerde vorm. Het totale calciumgehalte in het serum is afhankelijk van de eiwitconcentraties in het serum. Calcium gaat door de placentabarrière en komt in de melk terecht. Calcium wordt voornamelijk via de ontlasting geëlimineerd, en in kleine hoeveelheden ook via de urine.

Magnesium

Bij volwassen dieren is ongeveer 60% van het magnesium te vinden in de botten, waar het relatief moeilijk te mobiliseren is. Magnesium is voor zo'n 30-35% gebonden aan eiwitten en is voor het overige aanwezig als vrije ionen. Het wordt uitgescheiden door de nieren, tegen een snelheid die in verhouding staat tot de serumconcentratie en glomerulaire filtratie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Vierkante, heldere polypropyleen (PP) fles van 500 en 750 ml met een bromobutyl rubberen stop en een aluminium schroefdop.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V660952

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

23/12/2022

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

09/12/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).