

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml Infusionslösung für Rinder

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml Infusionslösung für Rinder
Calciumgluconat-Monohydrat + Magnesiumchlorid-Hexahydrat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:

Wirkstoffe:

Calciumgluconat-Monohydrat 160 mg
(entsprechend 14,3 mg oder 0,36 mmol Calcium)
Magnesiumchlorid-Hexahydrat
84 mg (entsprechend 10,0 mg oder 0,41 mmol Magnesium)

Sonstige Bestandteile:

Borsäure (E284) 32 mg
Glucose-Monohydrat 110 mg

Infusionslösung
Klare, gelbe bis bräunliche Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung einer klinischen Hypomagnesiämie (Weidetetanie) mit begleitendem Mangel an Calcium und zur Behandlung einer klinischen Hypokalzämie (Milchfieber) mit erschwerendem Magnesiummangel.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hyperkalzämie und Hypermagnesiämie.

Nicht anwenden bei Kalzinosen beim Rind.

Nicht anwenden nach hochdosierter Verabreichung von Vitamin D3.

Nicht anwenden bei chronischer Niereninsuffizienz oder bei Kreislauf- oder Herzerkrankungen.

Nicht anwenden bei septikämischen Prozessen im Verlauf einer akuten Mastitis bei Rindern.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine zu schnelle Verabreichung des Arzneimittels kann sich folgendermaßen auswirken:

Calcium kann eine vorübergehende Hyperkalzämie mit folgenden Symptomen verursachen: anfängliche Bradykardie, gefolgt von Tachykardie, Arrhythmie (insbesondere ventrikuläre Extrasystolen), Muskelzittern, Speicheln und erhöhte Atemfrequenz. Eine erhöhte Herzfrequenz nach initialer Bradykardie kann auf eine Überdosierung hinweisen. In diesem Fall muss die Verabreichung umgehend abgebrochen werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind



8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur langsamen intravenösen Anwendung.

Diese Dosierungsanweisungen dienen der Orientierung und müssen an das individuelle Defizit und den jeweiligen Kreislaufzustand angepasst werden.

Verabreichung von etwa 15 – 20 mg Ca^{2+} (0,37 – 0,49 mmol Ca^{2+}) und 10 – 13 mg Mg^{2+} (0,41 – 0,53 mmol Mg^{2+}) je kg Körpergewicht, entsprechend etwa 1,0 – 1,4 ml des Tierarzneimittels je kg Körpergewicht.

Wenn das Körpergewicht des Tieres nicht genau bestimmt werden kann, sondern geschätzt werden muss, kann wie folgt vorgegangen werden:

Flaschengröße (ml)	Körpergewicht (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

Die intravenöse Infusion muss langsam über einen Zeitraum von 20 – 30 Minuten erfolgen.

Eine zweite Behandlung darf frühestens nach 6 Stunden erfolgen. Die Verabreichung kann zweimal im Abstand von 24 Stunden wiederholt werden, wenn der hypokalzämische Zustand weiter anhält.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die intravenöse Infusion muss langsam über einen Zeitraum von 20 – 30 Minuten erfolgen.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Stunden

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel muss langsam und bei Körpertemperatur verabreicht werden.

Während der Infusion sind Herzfrequenz, -rhythmus und Kreislauf zu überwachen. Beim Auftreten von Symptomen einer Überdosierung (Bradykardie, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckabfall, Unruhe) ist die Infusion sofort abubrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Calcium steigert die Wirkung von Herzglykosiden. Bei gleichzeitiger Verabreichung dieser Tierarzneimittel können Herzrhythmusstörungen auftreten.

Calcium verstärkt die kardialen Wirkungen von β -adrenergen Tierarzneimitteln und Methylxanthinen.

Glucocorticoide erhöhen durch Vitamin-D-Antagonismus die renale Ausscheidung von Calcium.

Während oder kurz nach der Infusion dürfen keine Lösungen mit anorganischem Phosphat verabreicht werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei zu schneller intravenöser Verabreichung kann es zu Hyperkalzämie und/oder Hypermagnesiämie mit kardiotoxischen Symptomen wie anfänglicher Bradykardie mit nachfolgender Tachykardie, Herzrhythmusstörungen und in schweren Fällen Kammerflimmern mit Herzstillstand kommen.

Weitere Symptome einer Hyperkalzämie sind: motorische Schwäche, Muskelzittern, gesteigerte Erregbarkeit, Unruhe, Schwitzen, Polyurie, Blutdruckabfall, Depression und Koma.

Die Symptome einer Hyperkalzämie können 6 – 10 Stunden nach der Infusion anhalten und dürfen nicht fälschlicherweise als Symptome einer Hypokalzämie gedeutet werden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 500 ml und 750 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

AT: Z. Nr.: