

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Addimag, 160 mg/ml + 84 mg/ml infusioonilahus veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

| | |
|-------------------------------|--|
| Kaltsiumglükonaatmonohüdraat | 160 mg (vastab 14,3 mg ehk 0,36 mmol kaltsiumile) |
| Magneesiumkloriidheksahüdraat | 84 mg (vastab 10,0 mg ehk 0,41 mmol magneesiumile) |

Abiained:

| | |
|--------------------|--------|
| Boorhape (E284) | 32 mg |
| Glükoosmonohüdraat | 110 mg |

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.

Selge kollakas kuni pruunikas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kliinilise hüpomagneeseemia (karjamaatetaania) ravi, millega kaasneb kaltsiumipuudus ja kliinilise hüpokaltseemia (poegimishalvatuse) ravi, mida raskendab magneesiumipuudus.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada hüperkaltseemia ja hüpermagneeseemia korral.

Mitte kasutada veistel kaltsinoosi korral.

Mitte kasutada pärast suurtes annustes vitamiin D3 manustamist.

Mitte kasutada kroonilise neerupuudulikkuse ega vereringehäirete või südamehaiguste korral.

Mitte kasutada veistel septitseemiliselt kulgeva ägeda mastiidi korral.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kehatemperatuurini soojendatud ravimit peab manustama aeglaselt.

Infusiooni ajal tuleb jälgida südame löögisagedust ja -rütmi ning vere tsirkulatsiooni. Üleannustamise sümptomite (bradükardia, südame rütmihäired, vererõhu langus, erutatus) tekkimisel tuleb infusioon kohe lõpetada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ravimi liiga kiire manustamine võib põhjustada kõrvaltoimeid.

Kaltsium võib põhjustada mööduvat hüperkaltseemiat koos järgnevate sümptomitega: esmane bradükardia, millele järgneb tahhükardia, rütmihäired (eeskätt ventrikulaarsed ekstrasüstolid), lihasvärinad, süljeeritus ja hingamissageduse kiirenemine. Südametöö kiirenemine esmase bradükardia järgselt võib viidata üleannustamisele. Sel juhul tuleb manustamine kohe lõpetada.

4.7. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kaltsium suurendab südameglükosiidide toimet ja nende ravimite koosmanustamisel võivad tekkida südame rütmihäired.

Kaltsium suurendab beeta-adrenergiliste ravimite ja metüülksantiinide kardiaalseid toimeid.

Glükokortikoidid suurendavad kaltsiumi eritumist neerudest vitamiin D antagonismi tõttu.

Mitte manustada anorgaanilise fosfaadi lahuseid samaaegselt infusiooniga ega vahetult pärast infusiooni.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Aeglane intravenoosne manustamine.

Need annustamise juhised on ainult suuniseks ja neid tuleb kohandada vastavalt ainete puudusele ja vereringe seisundile.

Manustada ligikaudu 15...20 mg Ca²⁺ (0,37...0,49 mmol Ca²⁺) ja 10...13 mg Mg²⁺ (0,41...0,53 mmol Mg²⁺) 1 kg kehamassi kohta, mis vastab ligikaudu 1,0...1,4 ml ravimile 1 kg kehamassi kohta.

Kui looma kehamassi ei saa täpselt määrata vaid tuleb hinnanguliselt eeldada, võib kasutada järgmist meetodit:

| Pudeli suurus (ml) | Kehamass (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 |

Intravenoosne infusioon peab toimuma aeglaselt, 20...30 minuti jooksul.

Teist korda võib ravimit manustada 6 tundi pärast esmast manustamist. Kui hüpokaltseemia püsib, võib ravi korrata kaks korda 24-tunnise intervalliga.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Liiga kiirel intravenoosel manustamisel võib tekkida hüperkaltseemia ja/või hüpermagneseemia, mis avaldub kardiotoksiliste sümptomitena nagu esmane bradükardia, millele järgneb tahhükardia, südame rütmihäired ning rasketel juhtudel ventrikulaarne fibrillatsioon koos südameseiskusega.

Hüperkaltseemia sümptomid on veel ka motoorne nõrkus, lihasvärinad, suurenenud erutuvus, agiteeritus, higistamine, polüuuria, vererõhu langus, depressioon ja kooma.

Hüperkaltseemia sümptomid võivad püsida 6...10 tundi pärast infusiooni ja neid ei tohi segi ajada hüpokaltseemia sarnaste sümptomitega.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: kaltsiumi kombinatsioonid vitamiin D ja/või teiste ainetega.

ATCvet kood: QA12AX

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Kaltsium

Kaltsium on oluline element, mis on vajalik närvide ja lihas-skeleti normaalseks talitluseks, rakumembraanide ja kapillaaride läbilaskvuseks ning ensümaatiliste reaktsioonide aktiveerimiseks. Ainult vaba ioniseeritud kaltsium veres on bioloogiliselt aktiivne.

Magneesium

Magneesium toimib kofaktorina paljudes ensüümsüsteemides. Samuti mängib see rolli lihaste erutuses ja neurokeemilises ülekandes. Südames kutsub magneesium esile erutusjuhte aeglustumist.

Magneesium stimuleerib paratüreoidhormooni sekretsiooni ja reguleerib seega seerumi kaltsiumisisaldust.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Kaltsium

Ligikaudu 99% kogu keha kaltsiumist leidub luudes ja hammastes. Ülejäänud 1% leidub peamiselt rakuvälises vedelikus. Tsirkuleerivast kaltsiumist on ligikaudu 50% seotud valkudega või moodustab komplekse anioonidega ning 50% esineb ioniseeritud kujul. Kaltsiumi kogusisaldus seerumis oleneb seerumi valgusisaldusest. Kaltsium läbib platsentabarjääri ja eritub piima. Kaltsium eritub peamiselt väljaheitega, väike kogus eritub ka uriiniga.

Magneesium

Täiskasvanud loomadel leidub umbes 60% magneesiumist luudes, kus seda on suhteliselt raske mobiliseerida. Magneesium on ligikaudu 30...35% ulatuses valkudega seondunud ja ülejäänud esineb vabade ioonidena. See eritub neerude kaudu kiirusel, mis on võrdeline seerumi kontsentratsiooniga ja glomerulaarfiltratsiooniga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Boorhape (E284)

Glükoosmonohüdraat

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

500 ml ja 750 ml kandiline läbipaistev polüpropüleenist (PP) pudel bromobutüülkummist punnkorgi ja keeratava alumiiniumkorgiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

2323

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 27.01.2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2022

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.