**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml infuzní roztok pro skot**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemsko

Bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Německo

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml infuzní roztok pro skot

calcii gluconas monohydricus + magnesii chloridum hexahydricum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden ml obsahuje:

##### Léčivá látka:

Calcii gluconas monohydricus 160 mg

(odpovídá 14,3 mg nebo 0,36 mmol calcium)

Magnesii chloridum hexahydricum

84 mg (odpovídá 10,0 mg nebo 0,41 mmol magnesium)

##### Pomocné látky:

Kyselina boritá (E 284) 32 mg

Monohydrát glukosy 110 mg

Infuzní roztok

Čirý, žlutý až nahnědlý roztok

**4. INDIKACE**

Léčba klinické hypomagnezémie (travní tetanie) provázené nedostatkem vápníku a léčba klinické hypokalcémie (mléčné horečky) komplikované nedostatkem hořčíku.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě hyperkalcémie a hypermagnezémie.

Nepoužívat v případě kalcinózy u skotu.

Nepoužívat po podání vysokých dávek vitaminu D3.

Nepoužívat v případě chronické ledvinové nedostatečnosti nebo při oběhových či srdečních poruchách.

Nepoužívat v případě septikémie při akutní mastitidě u skotu.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Příliš rychlé podání přípravku může způsobit následující účinky:

Vápník může způsobit přechodnou hyperkalcémii s následujícími příznaky: počáteční bradykardie následovaná tachykardií, arytmie (zejména ektopické komorové stahy), svalový třes, slinění a zvýšená dechová frekvence. Zvýšení srdeční frekvence po počáteční bradykardii může znamenat, že došlo k předávkování. V takovém případě musí být podávání okamžitě ukončeno.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot

Krávy

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pomalé intravenózní podání.

Tyto pokyny k dávkování jsou orientační a musí být přizpůsobeny individuálnímu deficitu a aktuálnímu stavu krevního oběhu.

Podejte přibližně 15 – 20 mg Ca2+ (0,37 – 0,49 mmol Ca2+) a 10 – 13 mg Mg2+ (0,41 – 0,53 mmol Mg2+) na kg živé hmotnosti, což odpovídá přibližně 1,0 – 1,4 ml přípravku na kg živé hmotnosti.

Pokud nelze hmotnost zvířete přesně určit, a musí být odhadnuta, lze použít následující postup:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Velikost lahvičky (ml) | Hmotnost (kg) | Ca2+ (mg/kg) | Mg2+ (mg/kg) |
| 500 | 350 – 475 | 15,1 – 20,4 | 10,5 – 14,3 |
| 750 | 500 – 725 | 14,8 – 21,5 | 10,3 – 15,0 |

Intravenózní infuze musí být podávána pomalu po dobu 20 – 30 minut.

Po uplynutí minimálně 6 hodin od ošetření lze provést druhé ošetření. Pokud hypokalcemický stav přetrvává, lze podání dvakrát opakovat v intervalu 24 hodin.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Intravenózní infuze musí být podávána pomalu po dobu 20 – 30 minut.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.  
Doba použitelnosti po prvním otevření nádoby: po otevření ihned spotřebujte.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Léčivý přípravek se musí podávat pomalu, zahřátý na tělesnou teplotu.

Během infuze je třeba monitorovat srdeční frekvenci, rytmus a krevní oběh. V případě příznaků předávkování (bradykardie, srdeční arytmie, pokles krevního tlaku, agitovanost) musí být infuze okamžitě zastavena.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace. Použít pouze po posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

### Vápník zvyšuje účinnost srdečních glykosidů a při společném podávání těchto léčiv může dojít k arytmiím.

### Vápník zesiluje účinky β-adrenergních léků a metylxantinů na srdce.

### Glukokortikoidy zvyšují renální vylučování vápníku prostřednictvím antagonismu vitaminu D.

### Nepodávejte roztoky anorganických fosfátů současně s infuzí nebo krátce po infuzi.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při příliš rychlém intravenózním podání může dojít k hyperkalcémii nebo hypermagnezémii s kardiotoxickými příznaky, jako je počáteční bradykardie s následnou tachykardií, srdeční arytmie a v závažných případech fibrilace komor se zástavou srdce.

Dalšími příznaky hyperkalcémie jsou: motorická slabost, svalový třes, zvýšená vzrušivost, agitovanost, pocení, polyurie, pokles krevního tlaku, deprese a kóma.

Příznaky hyperkalcémie mohou přetrvávat 6 – 10 hodin po infuzi a nesmí být nesprávně diagnostikovány jako příznaky hypokalcémie.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2022

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 500 ml a 750 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.