

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml solução para perfusão para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Gluconato de cálcio mono-hidratado	240 mg
(equivalente a 21,5 mg ou a 0,54 mmol de cálcio)	
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	126 mg
(equivalente a 15,1 mg ou a 0,62 mmol de magnésio)	

Excipientes:

Ácido bórico (E284)	48 mg
Glucose mono-hidratada	165 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para perfusão.

Solução límpida, amarela a acastanhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento da hipomagnesemia clínica (tetania dos pastos) acompanhada por deficiência de cálcio e para o tratamento da hipocalcemia clínica (febre do leite) complicada pela deficiência de magnésio.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipercalcemia e de hipermagnesemia.

Não administrar em caso de calcinose em bovinos.

Não administrar após a administração de doses elevadas de vitamina D3.

Não administrar em caso de insuficiência renal crónica ou em caso de doenças circulatórias ou de cardiopatias.

Não administrar em caso de processos septicémicos no decurso de mastite aguda em bovinos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser administrado lentamente à temperatura corporal. Deve monitorizar-se a frequência, ritmo e circulação do coração durante a perfusão. No caso de sintomas de sobredosagem (bradicardia, arritmia cardíaca, redução da tensão arterial, agitação), a perfusão deve ser imediatamente interrompida.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Não aplicável.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A administração demasiado rápida do medicamento pode causar os seguintes efeitos: O cálcio pode causar uma hipercalemia transitória com os seguintes sintomas: bradicardia inicial seguida de taquicardia, arritmia (especialmente batimentos ectópicos ventriculares), tremores musculares, salivação e aumento da frequência respiratória. O aumento da frequência cardíaca após uma bradicardia inicial pode indicar a ocorrência de sobredosagem. Neste caso, a administração deve ser imediatamente interrompida.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O cálcio aumenta a eficácia dos glicosídeos cardíacos, podendo ocorrer arritmias se estes medicamentos forem administrados conjuntamente.

O cálcio amplifica os efeitos cardíacos dos bloqueadores β -adrenérgicos e das metilxantinas.

Os glucocorticoides aumentam a excreção renal do cálcio mediante antagonismo da vitamina D.

Não administrar soluções de fosfato inorgânico simultaneamente ou pouco depois da perfusão.

4.9 Posologia e via de administração

Via intravenosa lenta.

Estas instruções sobre a posologia são dadas para orientação e têm de ser adaptadas ao défice individual e às condições circulatórias presentes.

Administrar aproximadamente 15 - 20 mg de Ca^{2+} (0,37 - 0,49 mmol de Ca^{2+}) e 10 - 13 mg de Mg^{2+} (0,41 - 0,53 mmol de Mg^{2+}) por kg de peso corporal, o que corresponde aproximadamente a 0,7 - 0,9 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal.

Se o peso do animal não puder ser determinado com precisão mas tiver de ser estimado, poderá ser utilizado o método seguinte:

Tamanho do frasco (ml)	Peso (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

A perfusão intravenosa tem de ser efetuada lentamente durante um período de 20-30 minutos.

Após um mínimo de 6 horas depois do tratamento, pode administrar-se um segundo tratamento. A administração pode ser repetida duas vezes com intervalos de 24 horas, se o estado hipocalcémico persistir.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Quando a administração intravenosa é realizada muito rapidamente, podem ocorrer hipercalcemia e/ou hipermagnesemia com sintomas cardiotóxicos como bradicardia inicial com subsequente taquicardia, arritmia cardíaca e, em casos graves, fibrilhação ventricular com paragem cardíaca.

Os sintomas adicionais de hipercalcemia são: fraqueza motora, tremores musculares, aumento da excitabilidade, agitação, sudação, poliúria, redução da tensão arterial, depressão e coma.

Os sintomas de hipercalcemia podem persistir durante 6 -10 horas após a perfusão e não podem ser diagnosticados incorretamente como sintomas de hipocalcemia.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: Zero dias
Leite: Zero horas

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Cálcio, associações com vitamina D e/ou outros medicamentos.
Código ATCvet: QA12AX

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Cálcio

O cálcio é um elemento essencial que é necessário para as funções nervosas e musculoesqueléticas normais, para a permeabilidade da membrana celular e permeabilidade capilar e para a ativação de reações enzimáticas. Apenas o cálcio ionizado livre no sangue é biologicamente ativo.

Magnésio

O magnésio é um cofator em vários sistemas enzimáticos. Também desempenha um papel na excitação muscular e na transmissão neuroquímica. A nível do coração, o magnésio causa um atraso na condução. O magnésio estimula a secreção da hormona paratiroideia e, conseqüentemente, regula os níveis séricos do cálcio.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Cálcio

Aproximadamente 99% do cálcio total do organismo é encontrado nos ossos e nos dentes. O restante 1% é encontrado principalmente no fluido extracelular. Aproximadamente 50% do cálcio circulante está ligado às proteínas séricas ou forma complexos com aniões e 50% existe na forma ionizada. O cálcio sérico total depende das concentrações das proteínas séricas. O cálcio atravessa a placenta e é distribuído no leite. O cálcio é eliminado principalmente através das fezes com pequenas quantidades eliminadas na urina.

Magnésio

Em animais adultos, cerca de 60% do magnésio é encontrado nos ossos onde é relativamente difícil de mobilizar. Cerca de 30 - 35% do magnésio está ligado às proteínas e o restante existe sob a forma de

iões livres. É excretado pelos rins numa taxa proporcional à concentração sérica e à filtração glomerular.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido bórico (E-284)
Glucose mono-hidratada
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não pode ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: após a primeira perfuração da embalagem, administrar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Não refrigerar ou congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polipropileno (PP) transparente, de forma quadrada, de 500 e 750 ml, com uma rolha de borracha bromobutílica e uma cápsula de fecho com rosca de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1531/02/22DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20/09/2022

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

09/2022

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frascos de 500 ml e 750 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml solução para perfusão para bovinos
gluconato de cálcio mono-hidratado + cloreto de magnésio hexa-hidratado

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Gluconato de cálcio mono-hidratado	240 mg/ml (equivalente a 21,5 mg ou a 0,54 mmol de cálcio)
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	126 mg/ml (equivalente a 15,1 mg ou a 0,62 mmol de magnésio)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para perfusão

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml
750 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos



6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa lenta
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:
Carne e vísceras: Zero dias
Leite: Zero horas

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: após a primeira perfuração da embalagem, administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Não refrigerar ou congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1531/02/22DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml solução para perfusão para bovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Baixos

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml solução para perfusão para bovinos
gluconato de cálcio mono-hidratado + cloreto de magnésio hexa-hidratado

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Gluconato de cálcio mono-hidratado	240 mg
(equivalente a 21,5 mg ou a 0,54 mmol de cálcio)	
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	126 mg
(equivalente a 15,1 mg ou a 0,62 mmol de magnésio)	

Excipientes:

Ácido bórico (E-284)	48 mg
Glucose mono-hidratada	165 mg

Solução para perfusão.
Solução límpida, amarela a acastanhada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento da hipomagnesemia clínica (tetania dos pastos) acompanhada por deficiência de cálcio e para o tratamento da hipocalcemia clínica (febre do leite) complicada pela deficiência de magnésio.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipercalcemia e de hipermagnesemia.

Não administrar em caso de calcinose em bovinos.

Não administrar após a administração de doses elevadas de vitamina D3.

Não administrar em caso de insuficiência renal crónica ou em caso de doenças circulatórias ou de cardiopatias.

Não administrar em caso de processos septicémicos no decurso de mastite aguda em bovinos.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A administração demasiado rápida do medicamento veterinário pode causar os seguintes efeitos:

O cálcio pode causar uma hipercalcemia transitória com os seguintes sintomas: bradicardia inicial seguida de taquicardia, arritmia (especialmente batimentos ectópicos ventriculares), tremores musculares, salivação e aumento da frequência respiratória. O aumento da frequência cardíaca após uma bradicardia inicial pode indicar a ocorrência de sobredosagem. Neste caso, a administração deve ser imediatamente interrompida.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos



8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa lenta.

Estas instruções sobre a posologia são dadas para orientação e têm de ser adaptadas ao défice individual e às condições circulatórias presentes.

Administrar aproximadamente 15 - 20 mg de Ca^{2+} (0,37 – 0,49 mmol de Ca^{2+}) e 10 – 13 mg de Mg^{2+} (0,41 - 0,53 mmol de Mg^{2+}) por kg de peso corporal, o que corresponde aproximadamente a 0,7 – 0,9 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal.

Se o peso do animal não puder ser determinado com precisão mas tiver de ser estimado, poderá ser utilizado o método seguinte:

Tamanho do frasco (ml)	Peso (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

A perfusão intravenosa tem de ser efetuada lentamente durante um período de 20-30 minutos.

Após um mínimo de 6 horas depois do tratamento, pode administrar-se um segundo tratamento. A administração pode ser repetida duas vezes em intervalos de 24 horas, se o estado hipocalcémico persistir.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

A perfusão intravenosa tem de ser efetuada lentamente durante um período de 20-30 minutos.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: Zero dias
Leite: Zero horas

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Não refrigerar ou congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: após a primeira perfuração da embalagem, administrar imediatamente.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais:

O medicamento veterinário deve ser administrado lentamente à temperatura corporal.

Deve monitorizar-se a frequência, ritmo e circulação do coração durante a perfusão. No caso de sintomas de sobredosagem (bradicardia, arritmia cardíaca, redução da tensão arterial, agitação), a perfusão deve ser imediatamente interrompida.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O cálcio aumenta a eficácia dos glicósidos cardíacos, podendo ocorrer arritmias se estes medicamentos forem administrados conjuntamente.

O cálcio amplifica os efeitos cardíacos dos bloqueadores β -adrenérgicos e das metilxantinas.

Os glucocorticoides aumentam a excreção renal do cálcio mediante antagonismo da vitamina D.

Não administrar soluções de fosfato inorgânico simultaneamente ou pouco depois da perfusão.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Quando a administração intravenosa é realizada muito rapidamente, podem ocorrer hipercalcemia e/ou hipermagnesemia com sintomas cardiotoxicos como bradicardia inicial com subsequente taquicardia, arritmia cardíaca e, em casos graves, fibrilhação ventricular com paragem cardíaca.

Os sintomas adicionais de hipercalcemia são: fraqueza motora, tremores musculares, aumento da excitabilidade, agitação, sudação, poliúria, redução da tensão arterial, depressão e coma.

Os sintomas de hipercalcemia podem persistir durante 6 -10 horas após a perfusão e não podem ser diagnosticados incorretamente como sintomas de hipocalcemia.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não pode ser misturado com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

09/2022

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: 500 ml e 750 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado: