

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml solución para perfusión para bovino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Gluconato de calcio monohidrato 160 mg
(equivalente a 14,3 mg o 0,36 mmol de calcio)
Cloruro de magnesio hexahidrato 84 mg
(equivalente a 10,0 mg o 0,41 mmol de magnesio)

Excipientes:

Ácido bórico (E284) 32 mg
Glucosa monohidrato 110 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión
Solución transparente, de color amarillo a parduzco

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de la hipomagnesemia clínica (tetania de los pastos) concomitante con deficiencia de calcio, y para el tratamiento de la hipocalcemia clínica (fiebre de la leche) complicada por la deficiencia de magnesio.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipercalcemia e hipermagnesemia.
No usar en casos de calcinosis en bovino.
No usar después de la administración de dosis altas de vitamina D3.
No usar en casos de insuficiencia renal crónica o en casos de trastornos circulatorios o cardíacos.
No usar en casos de procesos septicémicos durante mastitis agudas en bovino.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento veterinario se debe administrar lentamente y a temperatura ambiente. Durante la perfusión deben monitorizarse la frecuencia y el ritmo cardíaco y la circulación. En caso de síntomas de sobredosis (bradicardia, arritmia cardíaca, descenso en la presión arterial, inquietud), la perfusión se debe interrumpir inmediatamente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No procede

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Una administración demasiado rápida del medicamento veterinario puede provocar los efectos siguientes:

El calcio puede provocar una hipercalcemia transitoria con los síntomas siguientes: bradicardia inicial seguida por taquicardia, arritmia (especialmente extrasístole ventricular), temblores musculares, salivación y respiración acelerada. El aumento de la frecuencia cardíaca posterior a una bradicardia inicial puede ser indicador de sobredosis. En este caso se deberá interrumpir inmediatamente la administración.

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El calcio aumenta la eficacia de los glucósidos cardíacos, y si estos fármacos se administran juntos pueden producirse arritmias.

El calcio intensifica los efectos cardíacos de los fármacos β adrenérgicos y las metilxantinas. Los glucocorticoides aumentan la excreción renal del calcio mediante el antagonismo de la vitamina D.

No administrar soluciones de fosfato inorgánico de manera simultánea o poco después de la perfusión.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intravenosa lenta.

Las instrucciones posológicas son una guía y se deben adaptar a las deficiencias individuales y al estado actual de la circulación.

Administrar aproximadamente 15-20 mg Ca^{2+} (0,37-0,49 mmol Ca^{2+}) y 10-13 mg Mg^{2+} (0,41-0,53 mmol Mg^{2+}) por kg de peso vivo, lo que corresponde a aproximadamente 1,0-1,4 ml de medicamento veterinario por kg de peso vivo.

Si no es posible determinar de manera precisa el peso del animal y es preciso estimarlo, se puede usar el siguiente método:

Tamaño del frasco (ml)	Peso (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

La perfusión intravenosa se debe hacer lentamente durante un periodo de 20-30 minutos.

Transcurridas como mínimo 6 horas desde el tratamiento se puede administrar un segundo tratamiento. En el caso de que persista la hipocalcemia es posible repetir la administración dos veces en intervalos de 24 horas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Cuando la administración intravenosa es demasiado rápida se puede producir hipercalcemia y/o hipermagnesemia con síntomas cardiotóxicos, como bradicardia inicial con posterior taquicardia, arritmia cardíaca y, en casos graves, fibrilación ventricular con paro cardíaco.

Otros síntomas de hipercalcemia son: debilidad motora, temblores musculares, mayor excitabilidad, inquietud, sudoración, poliuria, descenso en la presión arterial, depresión y coma.

Los síntomas de hipercalcemia pueden persistir 6-10 horas después de la perfusión y no se deben diagnosticar erróneamente como síntomas de hipocalcemia.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: cero días
Leche: cero horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: calcio, combinaciones con vitamina D y/u otros fármacos.
Código ATC vet: QA12AX

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Calcio

El calcio es un elemento fundamental necesario para el funcionamiento normal de los nervios y del aparato locomotor, para la permeabilidad de las membranas celulares y los capilares y para la activación de las reacciones enzimáticas. Solo el calcio ionizado libre en la sangre es biológicamente activo.

Magnesio

El magnesio es un cofactor en varios sistemas enzimáticos. También desempeña una función en la excitación muscular y en la transmisión neuroquímica. En el corazón, el magnesio provoca un retraso en la conducción. El magnesio estimula la secreción de la hormona paratiroidea y, por tanto, regula las concentraciones del calcio sérico.

5.2 Datos farmacocinéticos

Calcio

Aproximadamente el 99 % del calcio corporal total se encuentra en los huesos y los dientes. El 1 % restante se encuentra principalmente en el fluido extracelular. Del calcio circulante, aproximadamente el 50 % está unido a las proteínas séricas o forma complejos con los aniones, y el otro 50 % está en la forma ionizada. El calcio sérico total depende de las concentraciones de proteínas séricas. El calcio atraviesa la placenta y llega a la leche. La eliminación del calcio es principalmente a través de las heces y, en un pequeño porcentaje, a través de la orina.

Magnesio

En animales adultos, alrededor del 60 % del magnesio se encuentra en los huesos, donde es relativamente difícil de movilizar. El magnesio está ligado a las proteínas en un 30-35 %, y la cantidad restante está presente como iones libres. Se excreta por los riñones a una velocidad proporcional a la concentración sérica y a la filtración glomerular.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido bórico (E-284)
Glucosa monohidrato
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: una vez desencapsulado, uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos:

Frasco de polipropileno (PP) transparente de forma cuadrada de 500 y 750 ml con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de cierre de rosca de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4058 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Febrero 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**