

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

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:

Principios activos:

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:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Ácido bórico (E284)	32 mg
Glucosa monohidrato	110 mg
Ácido clorhídrico (para el ajuste de pH)	
Hidróxido de sodio (para el ajuste de pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, de color amarillo a marrón.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

3.3 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.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento veterinario se debe administrar lentamente y a temperatura corporal.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Hipercalcemia ^{1,2} Bradicardia ^{2,3} Arritmia ^{2,4} Aumento de la frecuencia respiratoria ² Temblores musculares ² Aumento de la salivación ²
--	---

¹ transitoria.

² como resultado de una administración demasiado rápida.

³ inicial, seguida de taquicardia que puede indicar que se ha producido una sobredosificación. En este caso, la administración debe detenerse inmediatamente.

⁴ especialmente latidos ventriculares ectópicos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 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.

3.9 Posología y vías 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 Ca²⁺ (0,37-0,49 mmol Ca²⁺) y 10-13 mg Mg²⁺ (0,41-0,53 mmol Mg²⁺) 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días

Leche: Cero horas

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QA12AX

4.2 Farmacodinamia

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.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alfasan Nederland B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4058 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización : Febrero 2022

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).