PROSPECTO:

Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml solución para perfusión para bovino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Bajos
ó
Bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Addimag 240 mg/ml + 126 mg/ml solución para perfusión para bovino
gluconato de calcio monohidrato + cloruro de magnesio hexahidrato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Gluconato de calcio monohidrato 240 mg
(equivalente a 21,5 mg o 0,54 mmol de calcio)
Cloruro de magnesio hexahidrato 126 mg
(equivalente a 15,1 mg o 0,62 mmol de magnesio)

Excipientes:
Ácido bórico (E-284) 48 mg
Glucosa monohidrato 165 mg

Solución para perfusión
Solución transparente, de color amarillo a parduzco

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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 puerperal) complicada por deficiencia de magnesio.

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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 cardiaca posterior a una bradicardia inicial puede ser indicador de sobredosis. En este caso se deberá interrumpir inmediatamente la administración.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 0,7-0,9 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	500-725	14,8-21,5	10,4-15,1
750	750-1000	16,1-21,5	11,3-15,1

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: cero días
Leche: cero horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30 °C.
No refrigerar o congelar.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del frasco después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase: una vez desencapsulado, uso inmediato

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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

Gestación y 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.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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.

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 500 ml y 750 ml:

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración exclusiva por el veterinario.