BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Addimag URA 160 mg/ml + 84 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml

Werkzame bestanddelen:
Calciumgluconaatmonohydraat 160 mg
(overeenkomend met 14,3 mg of 0,36 mmol calcium)
Magnesiumchloridehexahydraat 84 mg
(overeenkomend met 10,0 mg of 0,41 mmol magnesium)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Boorzuur (E284)	32 mg
Glucosemonohydraat	110 mg
Water voor injecties	

Heldere, gele tot bruinachtige oplossing voor infusie

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van klinische hypomagnesiëmie (kopziekte) die gepaard gaat met calciumtekort en voor de behandeling van klinische hypocalciëmie (melkziekte) met magnesiumtekort als complicatie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij hypercalciëmie en hypermagnesiëmie.
Niet gebruiken bij calcinose bij runderen.
Niet gebruiken na toediening van hoge doses vitamine D3.
Niet gebruiken bij chronische nierinsufficiëntie of bij aandoeningen aan de bloedsomloop en het hart.
Niet gebruiken bij runderen die lijden aan septicemische processen tijdens acute mastitis.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel moet langzaam op lichaamstemperatuur worden toegediend.
Tijdens de infusie moeten de hartslag, het hartritme en de bloedsomloop worden gecontroleerd. Bij symptomen van overdosering (bradycardie, hartritmestoornissen, bloeddrukval, rusteloosheid) moet de infusie onmiddellijk worden gestaakt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Een te snelle toediening van het diergeneesmiddel kan de volgende effecten veroorzaken:

Onbepaalde frequentie (kan niet bepaald worden met behulp van de beschikbare gegevens):	Hypercalciëmie, Bradycardie (gevolgd door tachycardie) [a], hartritmestoornissen (met name ventriculaire ectopische slagen), spiertremor, hypersalivatie, verhoogde ademhalingsfrequentie.

[a] Een versnelde hartslag na een initiële bradycardie kan wijzen op overdosering. In dat geval moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de laatste rubriek van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Calcium verhoogt de werkzaamheid van hartglycosiden en hartritmestoornissen kunnen voorkomen als deze geneesmiddelen samen worden toegediend.
Calcium versterkt de cardiale effecten van β-adrenerge geneesmiddelen en methylxanthines.
Glucocorticoïden verhogen de renale excretie van calcium door vitamine D-antagonisme.
Dien geen anorganische fosfaatoplossingen toe gelijktijdig met of kort na de infusie.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Langzaam intraveneus gebruik.
Deze doseerinstructies dienen als leidraad en moeten worden aangepast aan het specifieke tekort en de werkelijke circulatoire omstandigheden.
Dien ongeveer 15-20 mg Ca^{2+} (0,37-0,49 mmol Ca^{2+}) en 10-13 mg Mg^{2+} (0,41-0,53 mmol Mg^{2+}) toe per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met ongeveer 1,0-1,4 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

Als het gewicht van het dier niet precies kan worden bepaald, maar moet worden geschat, kan de volgende benadering worden gehanteerd:

Inhoud van fles (ml)	Gewicht (kg)	Ca^{2+} (mg/kg)	Mg^{2+} (mg/kg)
500	350-475	15,1-20,4	10,5-14,3

De intraveneuze infusie dient langzaam te gebeuren over een tijdspanne van 20 tot 30 minuten.

Ten minste 6 uur na de behandeling mag een tweede behandeling worden toegediend. De behandeling mag tweemaal worden herhaald met 24 uur tussenpauze als blijkt dat de hypocalciëmie aanhoudt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Als de intraveneuze infusie te snel wordt toegediend, kan dat leiden tot hypercalciëmie en/of hypermagnesiëmie met cardiotoxische symptomen zoals initiële bradycardie gevolgd door tachycardie, hartritmestoornissen en in ernstige gevallen ventriculaire fibrillatie met hartstilstand.
Andere symptomen van hypercalciëmie zijn: motorische zwakte, spiertremoren, verhoogde prikkelbaarheid, rusteloosheid, zweten, polyurie, bloeddrukval, depressie en coma.
Symptomen van hypercalciëmie kunnen 6 tot 10 uur na infusie aanhouden en mogen in geen geval onterecht worden gediagnosticeerd als opnieuw symptomen van hypocalciëmie.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: Nul dagen
Melk: Nul uren

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA12AX

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Calcium
Calcium is een essentieel element dat vereist is voor een normale werking van het zenuw-, spier- en skeletstelsel, celmembraan- en capillaire permeabiliteit en de activering van enzymatische reacties. Alleen vrij geïoniseerd calcium in het bloed is biologisch actief.

Magnesium
Magnesium is een cofactor in een aantal enzymatische processen. Het speelt ook een rol bij de vorming van impulsen en hun overdracht in zenuwcellen. In het hart leidt magnesium tot een vertraagde impulsoverdracht. Magnesium stimuleert de secretie van bijschildklierhormoon en reguleert daarom de serumcalciumspiegel.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Calcium
Zowat 99% van het totale calciumgehalte in het lichaam is terug te vinden in botten en tanden. De resterende 1% zit voornamelijk in extracellulair vocht Van het circulerende calcium is ongeveer 50% gebonden aan serumeiwitten of in een complex met anionen en 50% is aanwezig in geïoniseerde vorm. Het totale calciumgehalte in het serum is afhankelijk van de eiwitconcentraties in het serum. Calcium gaat door de placentabarrière en komt in de melk terecht. Calcium wordt voornamelijk via de ontlasting geëlimineerd, en in kleine hoeveelheden ook via de urine.

Magnesium
Bij volwassen dieren is ongeveer 60% van het magnesium te vinden in de botten, waar het relatief moeilijk te mobiliseren is. Magnesium is voor zo'n 30-35% gebonden aan eiwitten en is voor het overige aanwezig als vrije ionen. Het wordt uitgescheiden door de nieren, tegen een snelheid die in verhouding staat tot de serumconcentratie en glomerulaire filtratie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Vierkante, heldere polypropyleen (PP) fles van 500 ml met een broombutyl rubberen stop en een aluminium schroefdop.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 130341

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 26 september 2022

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

15 december 2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flessen van 500 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Addimag URA 160 mg/ml + 84 mg/ml oplossing voor infusie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Calciumgluconaatmonohydraat	160 mg/ml (overeenkomend met 14,3 mg of 0,36 mmol calcium)
Magnesiumchloridehexahydraat	84 mg/ml (overeenkomend met 10,0 mg of 0,41 mmol magnesium)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund



5. INDICATIES

Voor de behandeling van klinische hypomagnesiëmie (kopziekte) die gepaard gaat met calciumtekort en voor de behandeling van klinische hypocalciëmie (melkziekte) met magnesiumtekort als complicatie

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Langzaam intraveneus gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval:	Nul dagen
Melk:	Nul uren

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 130341

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Addimag URA 160 mg/ml + 84 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen

2. Samenstelling

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:	
Calciumgluconaatmonohydraat (overeenkomend met 14,3 mg of 0,36 mmol calcium)	160 mg
Magnesiumchloridehexahydraat (overeenkomend met 10,0 mg of 0,41 mmol magnesium)	84 mg
Hulpstoffen:	
Boorzuur (E-284)	32 mg
Glucosemonohydraat	110 mg

Oplossing voor infusie
Heldere, gele tot bruinachtige oplossing

3. Doeldiersoort(en)

Rund.



4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van klinische hypomagnesiëmie (kopziekte) die gepaard gaat met calciumtekort en voor de behandeling van klinische hypocalciëmie (melkziekte) met magnesiumtekort als complicatie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij hypercalciëmie en hypermagnesiëmie.
Niet gebruiken bij calcinose bij runderen.
Niet gebruiken na toediening van hoge doses vitamine D3.
Niet gebruiken bij chronische nierinsufficiëntie of bij aandoeningen aan de bloedsomloop en het hart.
Niet gebruiken bij runderen die lijden aan septicemische processen tijdens acute mastitis.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Het diergeneesmiddel moet langzaam op lichaamstemperatuur worden toegediend.
Tijdens de infusie moeten de hartslag, het hartritme en de bloedsomloop worden gecontroleerd. Bij symptomen van overdosering (bradycardie, hartritmestoornissen, bloeddrukval, rusteloosheid) moet de infusie onmiddellijk worden gestaakt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Calcium verhoogt de werkzaamheid van hartglycosiden en hartritmestoornissen kunnen voorkomen als deze geneesmiddelen samen worden toegediend.
Calcium versterkt de cardiale effecten van β-adrenerge geneesmiddelen en methylxanthines.
Glucocorticoïden verhogen de renale excretie van calcium door vitamine D-antagonisme.
Dien geen anorganische fosfaatoplossingen toe gelijktijdig met of kort na de infusie.

Overdosering:
Als de intraveneuze infusie te snel wordt toegediend, kan dat leiden tot hypercalciëmie en/of hypermagnesiëmie met cardiotoxische symptomen zoals initiële bradycardie gevolgd door tachycardie, hartritmestoornissen en in ernstige gevallen ventriculaire fibrillatie met hartstilstand.
Andere symptomen van hypercalciëmie zijn: motorische zwakte, spiertremoren, verhoogde prikkelbaarheid, rusteloosheid, zweten, polyurie, bloeddrukval, depressie en coma.
Symptomen van hypercalciëmie kunnen 6 tot 10 uur na infusie aanhouden en mogen in geen geval onterecht worden gediagnosticeerd als opnieuw symptomen van hypocalciëmie.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund:

Een te snelle toediening van het diergeneesmiddel kan de volgende effecten veroorzaken:

Onbepaalde frequentie (kan niet bepaald worden met behulp van de beschikbare gegevens):	Hypercalciëmie, Bradycardie (gevolgd door tachycardie) [a], hartritmestoornissen (met name ventriculaire ectopische slagen), spiertremor, hypersalivatie, verhoogde ademhalingsfrequentie.

[a] Een versnelde hartslag na een initiële bradycardie kan wijzen op overdosering. In dat geval moet de infusie onmiddellijk worden stopgezet.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Langzaam intraveneus gebruik.
Deze doseerinstructies dienen als leidraad en moeten worden aangepast aan het specifieke tekort en de werkelijke circulatoire omstandigheden.
Dien ongeveer 15-20 mg Ca^{2+} (0,37-0,49 mmol Ca^{2+}) en 10-13 mg Mg^{2+} (0,41-0,53 mmol Mg^{2+}) toe per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met ongeveer 1,0-1,4 ml diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

Als het gewicht van het dier niet precies kan worden bepaald, maar moet worden geschat, kan de volgende benadering worden gehanteerd:

Inhoud van fles (ml)	Gewicht (kg)	Ca^{2+} (mg/kg)	Mg^{2+} (mg/kg)
500	350-475	15,1-20,4	10,5-14,3

De intraveneuze infusie dient langzaam te gebeuren over een tijdspanne van 20 tot 30 minuten.

Ten minste 6 uur na de behandeling mag een tweede behandeling worden toegediend. De behandeling mag tweemaal worden herhaald met 24 uur tussenpauze als blijkt dat de hypocalciëmie aanhoudt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De intraveneuze infusie dient langzaam te gebeuren over een tijdspanne van 20 tot 30 minuten.

10. Wachttijd(en)

Vlees en slachtafval: Nul dagen
Melk: Nul uren

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 130341

Verpakkingsgrootten: 500 ml

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

15 december 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden

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

17. Overige informatie

KANALISATIE
URA