

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml solução para perfusão para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

Gluconato de cálcio monohidratado 160 mg
(equivalente a 14,3 mg ou a 0,36 mmol de cálcio)
Cloreto de magnésio hexahidratado 84 mg
(equivalente a 10,0 mg ou a 0,41 mmol de magnésio)

Excipientes:

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|---|--|
| Ácido bórico (E284) | 32 mg |
| Glucose monohidratada | 110 mg |
| Ácido clorídrico (para ajuste de pH) | |
| Hidróxido de sódio (para ajuste de pH) | |
| Água para injetáveis | |

Solução límpida, de cor amarela a castanha.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 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 cardíacas.

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário deve ser administrado lentamente, à temperatura corporal. Durante a perfusão, a frequência cardíaca, o ritmo cardíaco e a circulação devem ser monitorizados. Em caso de sintomas de sobredosagem (bradicardia, arritmia cardíaca, redução da pressão arterial, agitação), a perfusão deve ser imediatamente interrompida.

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

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

| | |
|---|---|
| Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): | Hipercalcemia ^{1,2} Bradicardia ^{2,3} Arritmia ^{2,4} Aumento da frequência respiratória ² Tremores musculares ² Aumento da salivação ² |
|---|---|

¹ Transitória.

² Como resultado de uma administração demasiado rápida.

³ Inicialmente, seguida de taquicardia, o que pode indicar a ocorrência de sobredosagem. Neste caso, a administração deve ser interrompida imediatamente.

⁴ Especialmente batimentos ventriculares ectópicos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Gestação e lactação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos 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 por antagonismo da vitamina D.

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

3.9 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 1,0–1,4 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 | 350–475 | 15,1–20,4 | 10,5–14,3 |
| 750 | 500–725 | 14,8–21,5 | 10,3–15,0 |

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

Decorridas no mínimo 6 horas após o tratamento, pode ser administrado um segundo tratamento. A administração pode ser repetida duas vezes com intervalos de 24 horas, se o estado hipocalcémico persistir.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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, pode ocorrer fibrilação 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 devem ser incorretamente diagnosticados como sintomas de hipocalcemia.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.
Leite: Zero horas.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QA12AX.

4.2 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, 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 cardíaco, o magnésio causa um atraso na condução. O magnésio estimula a secreção da hormona paratiroideia e, conseqüentemente, regula os níveis séricos do cálcio.

4.3 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

5.4 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland B.V.

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

1531/01/22DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20 de setembro de 2022.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

04/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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 160 mg/ml + 84 mg/ml solução para perfusão

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

| | |
|--|--------|
| Gluconato de cálcio monohidratado | 160 mg |
| (equivalente a 14,3 mg ou a 0,36 mmol de cálcio) | |
| Cloreto de magnésio hexahidratado | 84 mg |
| (equivalente a 10,0 mg ou a 0,41 mmol de magnésio) | |

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml
750 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa lenta.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1531/01/22DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml solução para perfusão para bovinos

2. Composição

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

| | |
|---|--------|
| Gluconato de cálcio monohidratado (equivalente a 14,3 mg ou a 0,36 mmol de cálcio) | 160 mg |
| Cloreto de magnésio hexahidratado (equivalente a 10,0 mg ou a 0,41 mmol de magnésio) | 84 mg |

Excipientes:

| | |
|-----------------------|--------|
| Ácido bórico (E284) | 32 mg |
| Glucose monohidratada | 110 mg |

Solução límpida, de cor amarela a castanha.

3. Espécies-alvo

Bovinos.



4. Indicações de utilização

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

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário deve ser administrado lentamente, à temperatura corporal.

Durante a perfusão, a frequência cardíaca, o ritmo cardíaco e a circulação devem ser monitorizados. Em caso de sintomas de sobredosagem (bradicardia, arritmia cardíaca, redução da pressão arterial, agitação), a perfusão deve ser imediatamente interrompida.

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.

Interação com outros medicamentos 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 por antagonismo da vitamina D.

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

Sobredosagem:

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, pode ocorrer fibrilação 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 devem ser incorretamente diagnosticados como sintomas de hipocalcemia.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Bovinos:

| | |
|---|---|
| Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): | Hipercalcemia (nível elevado de cálcio no sangue) ^{1,2} Bradicardia (frequência cardíaca diminuída) ^{2,3} Arritmia (frequência cardíaca irregular) ^{2,4} Aumento da frequência respiratória ² Tremores musculares ² Aumento da salivação ² |
|---|---|

¹ Transitória.

² Como resultado de uma administração demasiado rápida.

³ Inicialmente, seguida de taquicardia, o que pode indicar a ocorrência de sobredosagem. Neste caso, a administração deve ser interrompida imediatamente.

⁴ Especialmente batimentos ventriculares ectópicos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via 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 1,0–1,4 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 | 350–475 | 15,1–20,4 | 10,5–14,3 |
| 750 | 500–725 | 14,8–21,5 | 10,3–15,0 |

Decorridas no mínimo 6 horas após o tratamento, pode ser administrado um segundo tratamento. A administração pode ser repetida duas vezes com 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. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

Leite: Zero horas.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 1531/01/22DFVPT.

Tamanhos de embalagem:

500 ml e 750 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

04/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Baixos

Tel: +31 348 416 945

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

17. Outras informações

MVG