

[Version 9.1,11/2024]

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Addimag vet 240 mg/ml + 126 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning til storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Kalsiumglukonatmonohydrat (tilsvarende 21,5 mg eller 0,54 mmol kalsium)	240 mg
Magnesiumkloridheksahydrat (tilsvarende 15,1 mg eller 0,62 mmol magnesium)	126 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Borsyre (E 284)	48 mg
Glukosemonohydrat	165 mg
Saltsyre (til pH-justering)	
Natriumhydroksid (til pH-justering)	
Vann til injeksjonsvæsker	

Klar, gul til brun oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til behandling av klinisk hypomagnesemi (gresskrampe) ledsaget av kalsiummangel og til behandling av klinisk hypokalsemi (melkefeber) komplisert av magnesiummangel.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved hyperkalsemi og hypermagnesemi.

Skal ikke brukes ved kalsinose hos storfe.

Skal ikke brukes etter administrering av høye doser vitamin D3.

Skal ikke brukes ved tilfeller av kronisk nyresvikt eller i tilfeller av sirkulasjons- eller hjertesykdommer.

Skal ikke brukes ved tilfeller av septikemiske prosesser i forbindelse med akutt mastitt hos storfe.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Preparatet må administreres langsomt, ved kroppstemperatur.

Under infusjon må hjertefrekvens, -rytme og sirkulasjon overvåkes. Ved symptomer på overdosering (bradykardi, hjertearytmi, blodtrykksfall, agitasjon), skal infusjonen stoppes umiddelbart.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe:

Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data):	Hyperkalsemi ^{1,2} Bradykardi ^{2,3} Arytmi ^{2,4} Økt respirasjonsfrekvens ² Muskeltrøtt ² Økt spyttsekresjon ²
--	---

¹ forbigående.

² som følge av for rask administrering.

³ initialt, etterfulgt av takykardi, noe som kan indikere overdosering. I dette tilfellet skal administreringen stoppes umiddelbart.

⁴ spesielt ventrikulære ekstraslag.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Kalsium øker effekten av hjerteglykosider og arytmier kan oppstå hvis disse legemidlene gis sammen.

Kalsium forsterker hjerteeffekter av β -adrenerge legemidler og metylxantiner.

Glukokortikoider øker renal utskillelse av kalsium ved hjelp av vitamin D-antagonisme.

Ikke administrer uorganiske fosfatløsninger samtidig eller kort tid etter infusjonen.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Langsom intravenøs bruk.

Disse doseringsanvisningene gis som veiledning og må tilpasses den individuelle mangelen og faktiske sirkulasjonsforhold.

Administrer ca. 15–20 mg Ca²⁺ (0,37–0,49 mmol Ca²⁺) og 10–13 mg Mg²⁺ (0,41–0,53 mmol Mg²⁺) per kg kroppsvekt, tilsvarende ca. 0,7–0,9 ml preparat per kg kroppsvekt.

Hvis dyrets vekt ikke kan bestemmes nøyaktig, men må estimeres, kan følgende tilnærming brukes:

Flaskestørrelse (ml)	Vekt (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

Den intravenøse infusjonen må gis langsomt over en periode på 20–30 minutter.

Minst 6 timer etter behandlingen kan en ny behandling gis. Administrasjonen kan gjentas to ganger med 24-timers intervaller hvis den hypokalsemiske tilstanden vedvarer.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Når den intravenøse administreringen gjøres for raskt, kan hyperkalsemi og/eller hypermagneseми med kardiotoxiske symptomer som initial bradykardi med påfølgende takykardi, hjerterytmie og i alvorlige tilfeller ventrikkelflimmer med hjerrestans forekomme.

Ytterligere symptomer på hyperkalsemi er: motorisk svakhet, muskelskjelvinger, økt eksitabilitet, agitasjon, svette, polyuri, blodtrykksfall, depresjon og koma.

Symptomer på hyperkalsemi kan vedvare 6–10 timer etter infusjonen og må ikke feilaktig diagnostiseres som symptomer på hypokalsemi.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 0 døgn

Melk: 0 timer

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QA12AX

4.2 Farmakodynamikk

Kalsium

Kalsium er et essensielt element som er nødvendig for normal nerve-, muskel- og skjelettfunksjon, celledrepermeabilitet og kapillærpermeabilitet og aktivering av enzymatiske reaksjoner. Kun fritt ionisert kalsium i blodet er biologisk aktivt.

Magnesium

Magnesium er en kofaktor i en rekke enzym-systemer. Det spiller også en rolle i muskulær spenning og nevrokjemisk overføring. I hjertet fører magnesium til forsinket konduksjon. Magnesium stimulerer utskillelsen av biskjoldbruskkjertelhormon og regulerer derfor kalsiumnivået i serum.

4.3 Farmakokinetikk

Kalsium

Ca. 99 % av alt kalsiumet i kroppen finnes i bein og tenner. Den resterende prosenten finnes hovedsakelig i den ekstracellulære væsken. Av sirkulerende kalsium er ca. 50 % bundet til serumproteiner eller kompleks dannet med anioner og 50 % er i ionisert form. Totalt serumkalsium er avhengig av serumproteinkonsentrasjoner. Kalsium krysser placenta og skilles ut i melk. Kalsium elimineres hovedsakelig gjennom avføringen med små mengder eliminert gjennom urin.

Magnesium

Hos voksne dyr finnes rundt 60 % av magnesium i bein hvor det er relativt vanskelig å mobilisere. Magnesium er ca. 30–35 % bundet til proteiner og resten eksisterer som frie ioner. Det utskilles av nyrene med en hastighet proporsjonal med serumkonsentrasjonen og glomerulær filtrering.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Brukes umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

500 og 750 ml firkantet, klar polypropylenflaske (PP) med bromobutylgummipropp og skrukork i aluminium.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Alfasan Nederland B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

20-13714

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

30.01.2023

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

20.04.2026

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).