

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Addimag vet 240 mg/ml + 126 mg/ml infusionsvätska, lösning för nötk

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Kalciumglukonatmonohydrat 240 mg
(motsvarande 21,5 mg eller 0,54 mmol kalcium)
Magnesiumkloridhexahydrat 126 mg
(motsvarande 15,1 mg eller 0,62 mmol magnesium)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Borsyra (E284)	48 mg
Glukosmonohydrat	165 mg
Saltsyra (för pH-justering)	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, gul till brun lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötk.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av klinisk hypomagnesemi (beteskramp) åtföljd av brist på kalcium och för behandling av klinisk hypokalcemi (mjölkfeber) komplicerad av brist på magnesium.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid hyperkalcemi och hypermagnesemi.

Använd inte vid kalcinos hos nötk.

Använd inte efter administrering av höga doser av vitamin D3.

Använd inte vid kronisk njurinsufficiens eller vid cirkulations- eller hjärtsjukdomar.

Använd inte vid septikemiska processer vid akut mastit hos nötk.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Detta läkemedel måste administreras långsamt, vid kroppstemperatur.

Under infusion måste hjärtfrekvens, hjärtrytm och cirkulation övervakas. Vid symtom på överdosering (bradykardi, hjärtarytmi, blodtrycksfall, agitation) ska infusionen omedelbart avbrytas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt:

Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Hyperkalcemi ^{1,2} Bradykardi ^{2,3} Arytmi ^{2,4} Ökad andningsfrekvens ² Muskeltremor ² Ökad salivutsöndring ²
--	---

¹ övergående.

² till följd av för snabb administrering.

³ initial, följt av takykardi vilket kan tyda på överdosering. I detta fall ska administreringen omedelbart avbrytas.

⁴ särskilt ventrikulära extraslag.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kalcium ökar effekten av hjärtglykosider och arytmier kan uppkomma om dessa läkemedel ges tillsammans.

Kalcium förstärker de kardiella effekterna av β -adrenerga läkemedel och metylxantiner.

Glukokortikoider ökar njurutsöndringen av kalcium genom vitamin D-antagonism.

Administrera inte oorganiska fosfatlösningar samtidigt eller kort efter infusionen.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Långsam intravenös användning.

Doseringanvisningarna är avsedda som vägledning och måste anpassas till den individuella bristen och faktisk cirkulationsstatus.

Administrera cirka 15-20 mg Ca^{2+} (0,37-0,49 mmol Ca^{2+}) och 10-13 mg Mg^{2+} (0,41-0,53 mmol Mg^{2+}) per kg kroppsvikt motsvarande cirka 0,7-0,9 ml veterinärmedicinskt läkemedel per kroppsvikt.

Om djurets kroppsvikt inte går att fastställa exakt, utan måste uppskattas, kan följande metod användas:

Flaskstorlek (ml)	Vikt (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 intravenösa infusionen måste ges långsamt under en period på 20-30 minuter.

En andra behandling kan ges tidigast 6 timmar efter behandling. Administreringen kan upprepas två gånger under ett 24 timmars intervall, om hypokalcemin kvarstår.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Om den intravenösa administreringen utförs för snabbt kan hyperkalcemi och/eller hypermagnesemi med kardiotoxiska symtom såsom initial bradykardi med efterföljande takykardi, hjärtarytmier och i svåra fall kammarflimmer med hjärtstillestånd uppkomma.

Ytterligare symtom på hyperkalcemi är motorisk svaghet, muskeltremor, ökad excitabilitet, agitation, svettningar, polyuri, blodtrycksfall, depression och koma.

Symtom på hyperkalcemi kan kvarstå 6-10 timmar efter infusionen och får inte feldiagnostiseras som symtom på hypokalcemi.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.
Mjölk: Noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QA12AX

4.2 Farmakodynamik

Kalcium

Kalcium är ett livsnödvändigt grundämne som krävs för normal nervfunktion och muskuloskeletal funktion, cellmembran- och kapillärpermeabilitet och aktivering av enzymreaktioner. Endast fritt joniserat kalcium i blodet är biologiskt aktivt.

Magnesium

Magnesium är en kofaktor i ett antal enzymsystem. Det har även betydelse för muskelrörelse och neurokemisk överföring. I hjärtat kan magnesium leda till fördröjd överledning. Magnesium stimulerar utsöndringen av bisköldkörtelhormon och reglerar därmed serumkalciumnivåerna.

4.3 Farmakokinetik

Kalcium

Cirka 99 % kroppens totala kalciumhalt finns i ben och tänder. Kvarvarande 1 % finns i huvudsak i den extracellulära vätskan. Av cirkulerande kalcium är cirka 50 % bundet till serumproteiner eller bildar komplex med anjoner och cirka 50 % är i joniserad form. Total serumkalciumhalt är beroende av serumprotein-koncentrationer. Kalcium passerar placenta och distribueras till mjölk. Kalcium elimineras i huvudsak via feces med små mängder som elimineras i urinen.

Magnesium

Hos vuxna djur finns cirka 60 % av magnesiumhalten i ben där det är relativt svårt att mobilisera. Magnesium är till cirka 30-35 % bundet till proteiner och resten existerar som fria joner. Det utsöndras via njurarna med en hastighet som är proportionell till serumkoncentrationen och den glomerulära filtrationen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

500 och 750 ml fyrkantig, klar flaska av polypropen (PP) med en bromobutylgummipropp och ett skruvlock av aluminium.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

61335

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2022-04-08

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-01-26

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).