

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

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:

Borsyra (E284)	48 mg
Glukosmonohydrat	165 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning
Klar, gul till brunaktig lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid hyperkalcemi och hypermagnesemi.
Använd inte vid kalcinos hos nötkreatur.
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 nötkreatur.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Om läkemedlet administreras för snabbt kan följande biverkningar uppkomma:

Kalcium kan orsaka en övergående hyperkalcemi med följande symtom: initial bradykardi följt av takykardi, arytmier (särskilt ventrikelprematurslag), muskeltremor, salivsekretion och ökad andningsfrekvens. Ökning av hjärtfrekvens efter initial bradykardi kan tyda på att överdosering har inträffat. I detta fall ska administreringen omedelbart avbrytas.

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 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.

4.9 Dosering och administreringsätt

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 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.

4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn
Mjölk: Noll timmar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Kalcium, kombinationer med vitamin D och/eller övriga läkemedel.
ATCvet-kod: QA12AX

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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 enzysystem. 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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Borsyra (E 284)
Glukosmonohydrat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: bruten förpackning ska användas omedelbart.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

6.5 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.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

61335

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2022-04-08

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-04-08