

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederländerna

Bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

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 (E 284) 48 mg

Glukosmonohydrat 165 mg

Infusionsvätska, lösning

Klar, gul till brunaktig lösning

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

5. 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.

6. BIVERKNINGAR

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.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Den intravenösa infusionen måste ges långsamt under en period på 20-30 minuter.

10. KARENSTIDER

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn
Mjölk: Noll timmar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: bruten förpackning ska användas omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

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 ger läkemedlet till djur:

Ej relevant

Dräktighet och digivning:

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

Andra läkemedel och Addimag vet:

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.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, 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.

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2022-04-08

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 500 ml och 750 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.