

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. 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:

Borsyra (E 284)	48 mg
Glukosmonohydrat	165 mg

Klar, gul till brun lösning.

3. Djurslag

Nöt.



4. Användningsområden

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 nöt.

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 nöt.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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.

Dräktighet och digivning:

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

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.

Överdoser:

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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Nöt:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Hyperkalcemi (förhöjd kalciumnivå i blodet) ^{1,2} Bradykardi (långsam hjärtfrekvens) ^{2,3} Arytmi (oregelbunden hjärtfrekvens) ^{2,4} Ökad andningsfrekvens ² Muskeltremor ² Ökad salivutsöndring ²
---	---

¹ övergående.

² till följd av för snabb administrering.

³ initial, följt av takykardi (snabb hjärtfrekvens) 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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 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

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

9. Råd om 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 ej i kylskåp. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 61335

Förpackningsstorlekar: 500 ml och 750 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2026-01-26

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning, och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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