

16. maj 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Addimag Vet., infusionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
32269

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Addimag Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

160 mg/ml + 84 mg/ml

Aktivt stof

Calciumgluconatmonohydrat	160 mg
(svarende til 14,3 mg eller 0,36 mmol calcium)	
Magnesiumchloridhexahydrat	84 mg
(svarende til 10,0 mg eller 0,41 mmol magnesium)	

Hjælpestoffer

Borsyre (E284)	32 mg
Glucosemonohydrat	110 mg

240 mg/ml + 126 mg/ml

Aktivt stof

Calciumgluconatmonohydrat	240 mg
(svarende til 21,5 mg eller 0,54 mmol calcium)	
Magnesiumchloridhexahydrat	126 mg
(svarende til 15,1 mg eller 0,62 mmol magnesium)	

Hjælpestoffer

Borsyre (E284)	48 mg
Glucosemonohydrat	165 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Infusionsvæske, opløsning

Klar, gul til brunlig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kvæg

4.2 Terapeutiske indikationer

Til behandling af klinisk hypomagnesæmi (græstetani) ledsaget af calciummangel, og til behandling af klinisk hypocalcæmi (mælkefeber), kompliceret ved magnesiummangel.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af hypercalcæmi og hypermagnesæmi.

Bør ikke anvendes i tilfælde af calcinose hos kvæg.

Bør ikke anvendes efter administration af høje doser D3-vitamin.

Bør ikke anvendes i tilfælde af kronisk nyreinsufficiens eller i tilfælde af kredsløbs- eller hjertesygdomme.

Bør ikke anvendes i tilfælde af septiske processer i et forløb med akut mastitis hos kvæg.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Lægemidlet skal administreres langsomt, ved kropstemperatur.

Under infusionen skal hjertefrekvensen, hjerterytmen og kredsløbet overvåges. I tilfælde af symptomer på overdosering (bradykardi, hjerterytmie, blodtryksfald, ophidselse), skal infusionen straks stoppes.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger

Calcium kan forårsage forbigående hypercalcæmi med følgende symptomer: Indledende bradykardi efterfulgt af takykardi, arytmie (især ektopiske ventrikulære slag), muskeltremor, spytdannelse og øget åndedrætsfrekvens. Øget hjertefrekvens efter indledende bradykardi kan indikere, at der er opstået en overdosering. I dette tilfælde skal administrationen straks stoppes.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Calcium øger virkningen af hjerteglykosider, og der kan opstå arytmier, hvis disse lægemidler gives samtidigt.

Calcium forstærker hjertevirkningerne ved β -adrenerge lægemidler og methylxanthiner. Glukokortikoider øger den renale udskillelse af calcium via D-vitaminantagonisme.

Uorganiske fosfatopløsninger må ikke administreres samtidig med eller kort efter infusionen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Langsom intravenøs anvendelse.

160 mg/ml + 84 mg/ml

Disse doseringsanvisninger gives vejledende og skal tilpasses til individuelle mangler og reelle kredsløbstilstande.

Administrer ca. 15 - 20 mg Ca^{2+} (0,37 – 0,49 mmol Ca^{2+}) og 10 – 13 mg Mg^{2+} (0,41 - 0,53 mmol Mg^{2+}) pr. kg kropsvægt, svarende til ca. 1,0 - 1,4 ml præparat pr. kg kropsvægt.

Hvis dyrets vægt ikke kan bestemmes akkurat, og skal estimeres, kan der anvendes den følgende metode:

Flaskens størrelse (ml)	Vægt (kg)	Ca^{2+} (mg/kg)	Mg^{2+} (mg/kg)
500	350-475	15,1-20,4	10,5-14,3
750	500-725	14,8-21,5	10,3-15,0

240 mg/ml + 126 mg/ml

Disse doseringsanvisninger gives vejledende, og skal tilpasses til individuelle mangler og reelle kredsløbstilstande.

Administrer ca. 15 - 20 mg Ca^{2+} (0,37 – 0,49 mmol Ca^{2+}) og 10 – 13 mg Mg^{2+} (0,41 - 0,53 mmol Mg^{2+}) pr. kg kropsvægt, svarende til ca. 0,7 – 0,9 ml præparat pr. kg kropsvægt.

Hvis dyrets vægt ikke kan bestemmes akkurat, og skal estimeres, kan der anvendes den følgende metode:

Flaskens størrelse (ml)	Vægt (kg)	Ca^{2+} (mg/kg)	Mg^{2+} (mg/kg)
500	500-725	14,8-21,4	10,4-15,1
750	750-1000	16,1-21,5	11,3-15,1

Den intravenøse infusion skal gives langsomt over en periode på 20-30 minutter.

Mindst 6 timer efter behandlingen kan der administreres en til behandling.

Administrationen kan gentages to gange med 24 timers mellemrum, hvis den hypocalcæmiske tilstand varer ved.

4.10 Overdosering

Hvis den intravenøse administration udføres for hurtigt, kan der opstå hypercalcæmi og/eller hypermagnesæmi med kardiotoxiske symptomer, såsom indledende bradykardi med efterfølgende takykardi, hjertearytmier og i svære tilfælde ventrikelflimren med hjertestop.

Yderligere symptomer på hypercalcæmi er: Motorisk svaghed, muskeltremor, øget eksitabilitet, ophidselse, svedtendens, polyuri, blodtryksfald, depression og koma. Symptomerne på hypercalcæmi kan vare i 6-10 timer efter infusionen og må ikke fejldiagnosticeres som symptomer på hypocalcæmi.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 dage.

Mælk: 0 timer.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Calcium, kombinationer med D-vitamin og/eller andre lægemidler.

ATCvet-kode: QA 12 AX.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Calcium

Calcium er et essentielt element, som er nødvendigt for normal nerve- og muskuloskeletal funktion, cellemembran og kapillær permeabilitet og aktivering af enzymatiske reaktioner. Kun frit ioniseret calcium i blodet er biologisk aktivt.

Magnesium

Magnesium er en co-faktor i flere forskellige enzymsystemer. Det spiller også en rolle i muskeleksitabilitet og neurokemisk transmission. I hjertet fører magnesium til forsinket konduktion. Magnesium stimulerer secerneringen af paratyreoideahormon, og regulerer derfor calcium-niveauer i serum.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Calcium

Ca. 99 % af total calcium i kroppen findes i knogler og tænder. Den resterende 1 % findes primært i ekstracellulærvæsken. I kredsløbet er ca. 50 % af calcium bundet til serumproteiner eller det er i kompleksforbindelser med anioner, og 50 % er i en ioniseret form. Totalt serum-calcium afhænger af proteinkoncentrationerne i serum. Calcium krydser placenta og udskilles i mælken. Calcium elimineres primært via fæces, og en lille mængde elimineres i urinen.

Magnesium

I voksne dyr findes ca. 60 % af magnesium i knogle, hvor det er relativt svært at mobilisere. Magnesium er ca. 30 – 35 % bundet til proteiner, og den resterende mængde findes som frie ioner. Det udskilles af nyrerne med en hastighed, der er proportional til serumkoncentrationen og den glomerulære filtrering.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Borsyre (E284)

Glucosemonohydrat

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

160 mg/ml + 84 mg/ml

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

240 mg/ml + 126 mg/ml

I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

160 mg/ml + 84 mg/ml

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

240 mg/ml + 126 mg/ml

Må ikke opbevares over 30 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

6.5 Emballage

Firkantet, klar polypropylen (PP)-flaske med en gummiprop af brombutyl og et skruelåg af aluminium.

Pakningsstørrelser: 500 ml og 750 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden, Utrecht

Holland

Repræsentant

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

160+84 mg/ml: 65274

240+126 mg/ml: 65275

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
x
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
16. maj 2023
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP