1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Addimag vet 240 mg/ml + 126 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning til storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:
Kalsiumglukonatmonohydrat 240 mg
(tilsvarende 21,5 mg eller 0,54 mmol kalsium)
Magnesiumkloridheksahydrat 126 mg
(tilsvarende 15,1 mg eller 0,62 mmol magnesium)

Hjelpestoffer:
Borsyre (E 284) 48 mg
Glukosemonohydrat 165 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning
Klar, gul til brunaktig oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av klinisk hypomagnesemi (gresskrampe) ledsaget av kalsiummangel og til behandling av klinisk hypokalsemi (melkefeber) komplisert av magnesiummangel.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved hyperkalsemi og hypermagnesemi.
Skal ikke brukes ved kalsinose hos storfe.
Skal ikke brukes etter administrering av høye doser vitamin D3.
Skal ikke brukes ved tilfeller av kronisk nyresvikt eller i tilfeller av sirkulasjons- eller hjertesykdommer.
Skal ikke brukes ved tilfeller av septikemiske prosesser i forbindelse med akutt mastitt hos storfe.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Legemidlet må administreres langsomt, ved kroppstemperatur.
Under infusjon må hjertefrekvens, -rytme og sirkulasjon overvåkes. Ved symptomer på overdosering (bradykardi, hjertearytmi, blodtrykksfall, agitasjon), skal infusjonen stoppes umiddelbart.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

Ikke relevant

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

For rask administrering av preparatet kan forårsake følgende effekter:
Kalsium kan forårsake en forbigående hyperkalsemi med følgende symptomer: initial bradykardi etterfulgt av takykardi, arytmi (spesielt ektopiske ventrikulære slag), muskelskjelvinger, salivasjon og økt respirasjonsfrekvens. Økning i hjertefrekvens etter initial bradykardi kan indikere at overdosering har forekommet. I så fall skal administreringen stoppes umiddelbart.

4.7 Bruk under drektighet og diegiving

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Kalsium øker effekten av hjerteglykosider og arytmier kan oppstå hvis disse legemidlene gis sammen.
Kalsium forsterker hjerteeffekter av β-adrenerge legemidler og metylxantiner.
Glukokortikoider øker renal utskillelse av kalsium ved hjelp av vitamin D-antagonisme.
Ikke administrer uorganiske fosfatløsninger samtidig eller kort tid etter infusjonen.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Langsom intravenøs bruk.
Disse doseringsanvisningene gis som veiledning og må tilpasses den individuelle mangelen og faktiske sirkulasjonsforhold.
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+}) per kg kroppsvekt, tilsvarende ca. 0,7–0,9 ml preparat per kg kroppsvekt.

Hvis dyrets vekt ikke kan bestemmes nøyaktig, men må estimeres, kan følgende tilnærming brukes:

Flaskestørrelse (ml)	Vekt (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 intravenøse infusjonen må gis langsomt over en periode på 20–30 minutter.

Minst 6 timer etter behandlingen kan en ny behandling gis. Administrasjonen kan gjentas to ganger med 24-timers intervaller hvis den hypokalsemiske tilstanden vedvarer.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Når den intravenøse administreringen gjøres for raskt, kan hyperkalsemi og/eller hypermagnesemi med kardiotoksiske symptomer som initial bradykardi med påfølgende takykardi, hjertearytmi og i alvorlige tilfeller ventrikkelflimmer med hjertestans forekomme.
Ytterligere symptomer på hyperkalsemi er: motorisk svakhet, muskelskjelvinger, økt eksitabilitet, agitasjon, svette, polyuri, blodtrykksfall, depresjon og koma.
Symptomer på hyperkalsemi kan vedvare 6–10 timer etter infusjonen og må ikke feilaktig diagnostiseres som symptomer på hypokalsemi.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 0 døgn
Melk: 0 timer

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Kalsium, kombinasjoner med vitamin D og/eller andre legemidler.
ATC vet-kode: QA12AX

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Kalsium
Kalsium er et essensielt element som er nødvendig for normal nerve-, muskel- og skjelettfunksjon, cellemembran- og kapillærpermeabilitet og aktivering av enzymatiske reaksjoner. Kun fritt ionisert kalsium i blodet er biologisk aktivt.

Magnesium
Magnesium er en kofaktor i en rekke enzymsystemer. Det spiller også en rolle i muskulær spenning og nevrokjemisk overføring. I hjertet fører magnesium til forsinket konduksjon. Magnesium stimulerer utskillelsen av biskjoldbruskkjertelhormon og regulerer derfor kalsiumnivået i serum.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Kalsium
Ca. 99 % av alt kalsiumet i kroppen finnes i bein og tenner. Den resterende prosenten finnes hovedsakelig i den ekstracellulære væsken. Av sirkulerende kalsium er ca. 50 % bundet til serumproteiner eller kompleks dannet med anioner og 50 % er i ionisert form. Totalt serumkalsium er avhengig av serumproteinkonsentrasjoner. Kalsium krysser placenta og skilles ut i melk. Kalsium elimineres hovedsakelig gjennom avføringen med små mengder eliminert gjennom urin.

Magnesium
Hos voksne dyr finnes rundt 60 % av magnesium i bein hvor det er relativt vanskelig å mobilisere. Magnesium er ca. 30–35 % bundet til proteiner og resten eksisterer som frie ioner. Det utskilles av nyrene med en hastighet proporsjonal med serumkonsentrasjonen og glomerulær filtrering.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Borsyre (E 284)
Glukosemonohydrat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart etter anbrudd.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

500 og 750 ml firkantet, klar polypropylenflaske (PP) med bromobutylgummipropp og skrukork i aluminium.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

20-13714

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30.01.2023

10. OPPDATERINGSDATO

30.01.2023