

**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, hjertearytmi, 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, arytmi (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 arytmi, 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 Ca2+ (0,37 – 0,49 mmol Ca2+ ) og 10 – 13 mg Mg2+ (0,41 - 0,53 mmol Mg2+) 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) | Ca2+ (mg/kg) | Mg2+ (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 Ca2+ (0,37 – 0,49 mmol Ca2+ ) og 10 – 13 mg Mg2+ (0,41 - 0,53 mmol Mg2+) 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) | Ca2+ (mg/kg) | Mg2+ (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 kardiotoksiske symptomer, såsom indledende bradykardi med efterfølgende takykardi, hjertearytmi 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