

ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

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

LÆGEMIDDELFORM

Infusionsvæske, opløsning

ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Langsom intravenøs
anvendelse
Læs indlægssedlen inden
brug.

TILBAGEHOLDELSESTID

Slagting: Nul dage
Mælk: Nul timer

SÆRLIGE OPBEVARINGSBETIN- GELSER

Må ikke opbevares over
30°C.
Må ikke opbevares i
køleskab eller nedfryses.



Addimag® Vet

240 mg/ml + 126 mg/ml

Addimag Vet
240 mg/ml + 126 mg/
ml infusionsvæske,
opløsning, til kvæg
calciumgluconatmonohydrat +
magnesiumchloridhexahydrat



500 ml

MTnr: 65275

Vnr 06 22 18

08/23 E1738154XDK

Lot:

EXP:



Til dyr.

Opbevares utilgængeligt for
børn.

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILL- ADELSEN

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

Repræsentant:
Huvepharma NV,
Uitbreidingstraat 80,
2600 Antwerpen, Belgium
e.mail:
customerservice@huvepharma.com

HL1029v1-Addi240-126inj500-DK0923

Addimag Vet
240 mg/ml + /126 mg/ml
infusionsvæske, opløsning, til kvæg

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN
INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG
HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Addimag Vet 240 mg/ml + /126 mg/ml infusionsvæske,
opløsning, til kvæg calciumgluconatmonohydrat +
magnesiumchloridhexahydrat

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE
INDHOLDSTOFFER**

Hver ml indeholder:

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 (E-284)	48 mg
Glucosemonohydrat	165 mg

Infusionsvæske, opløsning
Klar, gul til brunlig opløsning

4. INDIKATIONER

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

5. 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.

6. BIVIRKNINGER

For hurtig administration af præparatet kan forårsage de følgende virkninger:

Calcium kan forårsage forbigående hypercalcæmi med følgende symptomer: indledende bradykardi efterfulgt af takykardi, arythmi (især ektopiske ventrikulære slag), muskeltremor, spytdannelse og øget åndedrætsfrekvens.

Øget hjerterefrekvens efter indledende bradykardi kan indikere, at der er opstået en overdosering. I dette tilfælde skal administrationen straks stoppes.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Kvæg

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVejEJ(E)

Langsom intravenøs anvendelse.

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 – 21,5	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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning:	Nul dage
Mælk:	Nul timer

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30°C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter "Exp". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen, efter anbrud anvendes straks

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr:

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 forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ikke relevant

Drægtighed og laktation:

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

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Calcium øger virkningen af hjerteglykosider, og der kan opstå arytmie, 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.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Hvis den intravenøse administration udføres for hurtigt, kan der opstå hypercalcæmi og/eller hypermagnesæmi med kardiotoxiske 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.

Uforligeligheder:

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

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

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

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

15. maj 2023

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: 500 ml og 750 ml
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp - Belgium
customerservice@huvepharma.com

Date	09 - 2023	Product	Addimag Vet 500ml
Label identifier number	HL1029v1-Addi240-126inj500-DK0923	Country	Denmark
Paper weight, g/m ²		Text size	8 pt
Dimensions	145 x 110 mm	Font	Dax, Arial
Type of Printing	Booklet	Unroll - scheme	
Type of Packing	Booklet	Logo	
Colors	Pantone 360 C Cutter Black Pantone 299 C 4mm lacquer-free zone	Author	NOVIS DESIGN