

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

Addimag vet 240 mg/ml + 126 mg/ml innrennslislyf, lausn fyrir nautgripi

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

|                                                                               |        |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Kalsíumglúkónat einhýdrat<br>(jafngildir 21,5 mg eða 0,54 mmól af kalsíum)    | 240 mg |
| Magnesiumklóríð hexahýdrat<br>(jafngildir 15,1 mg eða 0,62 mmól af magnesíum) | 126 mg |

**Hjálparefni:**

|                  |        |
|------------------|--------|
| Bórsýra (E284)   | 48 mg  |
| Glúkósaeinhýdrat | 165 mg |

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Innrennslislyf, lausn

Tær, gul eða brúnleit lausn

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Dýrategundir

Nautgripir

#### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar á klínískri blóðmagnesiumlækkun (krampadoða) samfara kalsíumskorti og til meðferðar á klínískri blóðkalsíumlækkun (doða) með magnesíumskort sem fylgikvilla.

#### 4.3 Frábendingar

Notið ekki ef um er að ræða blóðkalsíumhækkun og blóðmagnesiumhækkun.

Notið ekki ef um er að ræða kölkun hjá nautgripum.

Notið ekki eftir gjöf á stórum skömmtum af D3 vítamíni.

Notið ekki ef um er að ræða langvinna skerðingu á nýrnastarfsemi eða ef um er að ræða blóðrásar- eða hjartasjúkdóma.

Notið ekki þegar um er að ræða blóðeitrunarferli í tengslum við bráða jógurbólgu hjá nautgripum.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

## 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Lyfið þarf að gefa hægt, við líkamshita.

Meðan á innrennslinu stendur þarf að fylgjast með hjartsláttartíðni, takti og blóðrás. Ef vart verður við einkennum ofskömmtnar (hægslátt, hjartsláttartruflanir, blóðþrýstingsfall, æsing) skal stöðva innrennslið tafarlaust.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Á ekki við.

## 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Of hröð gjöf lyfsins getur valdið eftirfarandi áhrifum:

Kalsíum getur valdið skammvinnri blóðkalsíumhækkun með eftirfarandi einkennum: hægsláttur í upphafi og í kjölfarið hraðtaktur, hjartsláttartruflanir (einkum aukaslög frá sleglum), vöðvaskjálfti, slefun og aukin öndunartíðni. Aukin hjartsláttartíðni í kjölfar hægsláttar í upphafi getur bent til þess að ofskömmtnun hafi átt sér stað. Í slíkum tilvikum skal stöðva gjöf lyfsins tafarlaust.

## 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

## 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Kalsíum eykur verkun hjartaglykósíða og hjartsláttartruflanir geta komið fyrir ef þessi lyf eru gefin saman.

Kalsíum eykur áhrif  $\beta$ -adrenvirkra lyfja og metýlxantína á hjarta.

Barksterar auka útskilnað kalsíums um nýru með því að mótverka áhrif D-vítamíns.

Ekki má gefa ólífrænar fosfatlausnir samtímis eða stuttu eftir innrennslið.

## 4.9 Skammtar og íkomuleið

Til hægrar gjafar í bláæð.

Þessar skammtaleiðbeiningar eru leiðbeinandi og þær þarf að aðlaga að hverju dýri með tilliti til skorts og blóðrásarástands.

Gefið um það bil 15 - 20 mg  $\text{Ca}^{2+}$  (0,37 – 0,49 mmól  $\text{Ca}^{2+}$ ) og 10 – 13 mg  $\text{Mg}^{2+}$  (0,41 - 0,53 mmól  $\text{Mg}^{2+}$ ) á hvert kg líkamsþyngdar sem jafngildir u.þ.b. 0,7 – 0,9 ml af lyfi á hvert kg líkamsþyngdar.

Ef ekki er hægt að ákvarða þyngd dýrsins nákvæmlega og hana þarf að áætla, má nota eftirfarandi aðferð:

| Stærð glass (ml) | Þyngd (kg) | $\text{Ca}^{2+}$ (mg/kg) | $\text{Mg}^{2+}$ (mg/kg) |
|------------------|------------|--------------------------|--------------------------|
| 500              | 500-725    | 14,8 – 21,5              | 10,4 – 15,1              |
| 750              | 750-1000   | 16,1 – 21,5              | 11,3 – 15,1              |

Innrennslið í bláæð þarf að gefa hægt á 20-30 mínútum.

Veita má aðra meðferð þegar að lágmarki 6 klst. eru liðnar frá fyrri meðferð. Gjöfina má endurtaka tvisvar með 24 klst. millibili ef blóðkalsíumlækkunin er viðvarandi.

#### 4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Þegar lyfið er gefið of hratt í bláæð getur blóðkalsíumhækkun og/eða blóðmagnesiumhækkun komið fyrir, með eiturverkunum á hjarta eins og hæglætti sem síðar þróast út í hraðtakt, hjartsláttartruflanir og í alvarlegum tilvikum sleglatif með hjartastoppi.

Önnur einkenni blóðkalsíumhækkunar eru: vöðvaslappleiki, vöðvaskjálfti, aukinn ertanleiki, æsingur, svitnun, ofsamiga, blóðþrýstingsfall, þunglyndi og dá.

Einkenni blóðkalsíumhækkunar geta varað í 6 – 10 klst. eftir innrennslið og þau má ekki greina ranglega sem einkenni blóðkalsíumlækkunar.

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

|                   |                    |
|-------------------|--------------------|
| Kjöt og innmatur: | Núll dagar         |
| Mjólk:            | Núll klukkustundir |

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Kalsíum í blöndum með D-vítamíni og/eða öðrum lyfjum.

ATCvet flokkur: QA12AX

#### 5.1 Lyfhrif

##### Kalsíum

Kalsíum er lífsnauðsynlegt frumefni sem er nauðsynlegt fyrir eðlilega starfsemi tauga og stoðkerfis, gegndræpi frumuhimnu og háræða og virkjun ensímhvarfa. Einungis frítt jónað kalsíum í blóðinu er líffræðilega virkt.

##### Magnesium

Magnesium er hjálparþáttur í fjölda ensímkerfa. Það gegnir einnig hlutverki við vöðvaertingu og taugaefnafræðilegan flutning. Magnesium veldur seinkaðri leiðni í hjartanu. Magnesium örvar seytingu kalkkirtilshormóns og stýrir þannig kalsíumbéttni í sermi.

#### 5.2 Lyfjahvörf

##### Kalsíum

Um það bil 99% af heildarmagni kalsíum í líkamanum er að finna í beinum og tönnum. Það 1% sem er eftir er einkum að finna í utanfrumuvökvanum. Um það bil 50% af kalsíum í blóðrásinni er bundið sermipróteinum eða fléttað við anjónir og 50% er á jónuðu formi. Heildarmagn kalsíum í sermi er háð próteinþéttni í sermi. Kalsíum fer yfir fylgju og berst í mjólk. Kalsíum skilst einkum út með hægðum og lítið magn skilst út í þvagi.

##### Magnesium

Um það bil 60% af magnesium hjá fullorðnum dýrum finnst í beinum og tiltölulega erfitt er að losa það þaðan. Magnesium er u.þ.b. 30 – 35% bundið próteinum og afgangurinn er til staðar sem fríar jónir. Það skilst út um nýrun í réttu hlutfalli við sermisþéttni og gauksúun.

### 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 6.1 Hjálparefni

Bórsýra (E-284)  
Glúkósaeinhýdrat  
Vatn fyrir stungulyf

## **6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

## **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: rofna þakkingu skal nota strax.

## **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 30°C.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

## **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

500 og 750 ml ferningslaga glært pólýprópýlen (PP) glas með brómóbútýl gúmmítappa og skrúfloki úr áli.

Ekki er víst að allar þakkingastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/2/22/001/02

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18.01.2022

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

18.01.2022