

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

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

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

2. HEITI DÝRALYFS

Addimag vet 240 mg/ml + 126 mg/ml innrennslislyf, lausn fyrir nautgripi
kalsíumglúkónat einhýdrat + magnesíumklóríð hexahýdrat

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Kalsíumglúkónat einhýdrat	240 mg
(jafngildir 21,5 mg eða 0,54 mmól af kalsíum)	
Magnesíumklóríð hexahýdrat	126 mg
(jafngildir 15,1 mg eða 0,62 mmól af magnesíum)	

Hjálparefni:

Bórsýra (E284)	48 mg
Glúkósaeinhýdrat	165 mg

Innrennslislyf, lausn
Tær, gul eða brúnleit lausn

4. ÁBENDING(AR)

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

5. 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 langvarandi 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.

6. AUKAVERKANIR

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 ofskömmtun hafi átt sér stað. Í slíkum tilvikum skal stöðva gjöf lyfsins tafarlaust.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir



8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

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 Ca^{2+} (0,37 – 0,49 mmól Ca^{2+}) og 10 – 13 mg Mg^{2+} (0,41 - 0,53 mmól 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)	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

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.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

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

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Kjöt og innmatur: Núll dagar
Mjólk: Núll klukkustundir

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið við lægri hita en 30°C.
Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.
Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: rofna þakkingu skal nota strax

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

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 ofskömmunar (hægslátt, hjartsláttartruflanir, blóðþrýstingsfall, æsing) skal stöðva innrennslið tafarlaust.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

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

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Kalsíum eykur áhrif β-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.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Þegar lyfið er gefið of hratt í bláæð getur blóðkalsíumhækkun og/eða blóðmagnesíumhækkun komið fyrir, með eitruverkunum á hjarta eins og hægslætti 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.

Ósamrýmanleiki:

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

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

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

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ágúst 2025.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir: 500 ml og 750 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Icevet
Pósthólf 374
602 Akureyri
Sími +354 544 2240 / 820 2240
icevet@icevet.is