

PAKKAUSSELOSTE

Sedaman vet 200 mg/ml injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sedaman vet 200 mg/ml injektioneste, liuos
magnesiumsulfaatti

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine: Magnesiumsulfaatti 200 mg/ml vastaten magnesiumia 19,7 mg/ml.

Muut aineet: Injektionesteisiin käytettävä vesi.

Valmisteen kuvaus: Kirkas, väritön liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Magnesiumin puutteen hoito laidunhalvauksen ja poikimahalvauksen yhteydessä.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Magnesium saattaa aiheuttaa uneliaisuutta, joka voi myös olla yliannostuksen oire.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta ja hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suonensisäisesti ja ihonalaisesti.

Nauta ja hevonen: 50–150 ml.
Suonensisäinen injektio on annettava hitaasti.

9. ANNOSTUSOHJEET

Valmiste käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen ja ylijäämä hävitettävä.

10. VAROAIKA

Teurastus: Nolla vrk.
Maito: Nolla tuntia.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytetään huoneenlämmössä (+15°C–+25°C).
Valmiste käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen ja ylijäämä hävitettävä.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Poikimahalvauksen yhteydessä lehmillä voi olla hypomagnesemia (alentunut veren magnesiumpitoisuus), normomagnesemia (normaali veren magnesiumpitoisuus) tai hypermagnesemia (kohonnut veren magnesiumpitoisuus), joten erityistä varovaisuutta tulisi noudattaa annosteltaessa valmistetta poikimahalvauslehmille.

Mikäli infuusion aikana havaitaan sydänsyke- tai verenpaineen merkittävä nousua tai laskua, tulee infuusiota hidastaa tai se tulee keskeyttää. Kalsiumsuolojen antoa on tällöin harkittava tapauskohtaisesti. Munuaisten vajaatoiminnassa tulee noudattaa erityistä varovaisuutta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:
Ei oleellinen.

Tiineys:

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden aikana.

Maidon erittyminen/ imetys:

Valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Magnesiumsulfaattilla voi olla additiivinen (lisä-) yhteisvaikutus keskushermostoa lamaavien lääkeaineiden kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostus tai liian nopea suonensisäinen annostus saattaa aiheuttaa tärinää, liikkeiden koordinaatiohäiriöitä, sydämen rytmihäiriöitä tai sydämen pysähdyksen. Suonensisäisellä annoksella 28 mg/kg on naudalla ja hevosella todettu kuolemaan johtavia kliinisiä oireita. Yliannostuksen hoitoon voidaan käyttää suonensisäisesti annettua kalsiumglukonaattia.

Yhteensopimattomuudet:

Magnesiumsulfaattia ei saa sekoittaa kalsium- eikä bikarbonaattiliuosten kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

12.1.2015

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko: Injektiopullo, lasi 100 ml.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Markkinoija:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PL 425, 20101 Turku

Puh: 010 4261

BIPACKSEDEL

Sedaman vet 200 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADDRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADDRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Sedaman vet 200 mg/ml injektionsvätska, lösning
magnesiumsulfat

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans: Magnesiumsulfat 200 mg/ml motsvarande magnesium 19,7 mg/ml.

Övriga innehållsämnen: Vatten för injektionsvätskor.

Beskrivning av produkten: Klar, färglös lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För behandling av magnesiumbrist i samband med beteskramp och kalvningsförflamning.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Magnesium kan orsaka dåsighet, som också kan vara ett symptom på överdos.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nöt och häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intravenöst och subkutant.

Nöt och häst: 50–150 ml.

Intravenös injektion ska ges långsamt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Produkten ska användas omedelbart efter det har öppnats och överblivet innehåll kasserats.

10. KARENSTID

Slakt: Noll dygn.

Mjolk: Noll timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur (+15°C–+25°C).

Produkten ska användas omedelbart efter det har öppnats och överblivet innehåll kasserats.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

I samband med kalvningsförslamning kan nöt ha hypomagnesemi (magnesiumbrist i blodet), normomagnesemi (normal magnesiumhalt i blodet) eller hypermagnesemi (hög magnesiumhalt i blodet), så en särskild försiktighet ska iakttas vid administrering av produkten till nöt som har kalvningsförslamning.

Om en markant ökning eller minskning av hjärtfrekvens inträffar under infusion måste infusionshastigheten minskas eller administreringen avbrytas. Administrering av kalciumsalter ska då övervägas från fall till fall. En särskild försiktighet ska iakttas med djur som har nedsatt njurfunktion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Ej relevant.

Dräktighet:
Produkten kan användas under dräktighet.

Digivning:
Produkten kan användas under laktation.

Andra läkemedel och Sedaman vet:
Magnesiumsulfat kan ha additiv interaktion med läkemedel som dämpar det centrala nervsystemet.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):
Överdoser eller för snabb intravenös administrering kan orsaka darrning, koordinationströrningar, rytmrubbningar i hjärtat eller hjärtstillstånd. Intravenös dos 28 mg/kg återfinns hos nöt och hästar dödliga kliniska tecken. Vid behandling av överdos kan användas intravenöst kalciumglukonat.

Blandbarhetsproblem:
Magnesiumsulfat får inte blandas med lösningar som innehåller kalcium och bikarbonat.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

12.1.2015

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek: Injektionsflaska, glas 100 ml.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Marknadsförare:
ORION PHARMA Eläinlääkkeit
PB 425, 20101 Åbo
Tfn: 010 4261