

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

SEDAMAN VET 200 mg/ml injektioneste, liuos

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### Vaikuttava aine:

Magnesiumsulfaatti 200 mg/ml vastaten magnesiumia 19.7 mg/m

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Valmisteen kuvaus: Kirkas, väritön liuos.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta ja hevonen.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Magnesiumin puutteen hoito laidunhalvauksen ja poikimahalvauksen yhteydessä.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei ole

### 4.4 Erityisvaroitukset

Poikimahalvauksen yhteydessä lehmillä voi olla hypo-, normo- tai hypermagnesemia, joten erityistä varovaisuutta tulisi noudattaa annosteltaessa valmistetta poikimahalvauslehmille.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei ole.

#### Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei erityisohjeita.

### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Magnesium saattaa aiheuttaa uneliaisuutta. Suonensisäisellä annoksella 28 mg/kg on naudalla ja hevosella todettu kuolemaan johtavia kliinisiä oireita.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Magnesiumsulfaattilla voi olla additiivinen yhteisvaikutus keskushermostoa lamaavien lääkeaineiden kanssa.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Suonensisäisesti ja ihonalaisesti.

Nauta ja hevonen: 50 - 150 ml.

Suonensisäinen injektio on annettava hitaasti.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Yliannostus tai liian nopea suonensisäinen annostus saattaa aiheuttaa tärinää, liikkeiden koordinaatiohäiriöitä, sydämen rytmihäiriöitä tai sydämen pysähdyksen. Yliannostuksen hoitoon voidaan käyttää suonensisäisesti annettua kalsiumglukonaattia.

#### **4.11 Varoaika**

Teurastus ja maito: 0 vrk.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

ATC-vet-koodi: QA12CC02

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Magnesium vaikuttaa rauhoittavasti keskushermoston toimintoihin ja lamauttavasti liikuntahermojen päätteisiin. Kumpikin vaikutus tekee magnesiumin sopivaksi erilaisten kouristustilojen hoitoon. Parenteraalisesti annettuna magnesiumsulfaatti imeytyy nopeasti ja nostaa seerumin Mg-pitoisuuden. Magnesiumin vaikutus ei riipu pelkästään absoluuttisesta Mg-konsentraatiosta, vaan suhde seerumin kalsiumiin on oleellinen. Mitä korkeampi Mg/Ca-suhde on, sitä voimakkaampi on magnesiumin vaikutus.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

-

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Kloorikresoli

Injektionesteisiin käytettävä vesi

#### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Magnesiumsulfaattia ei saa sekoittaa kalsium- eikä bikarbonaattiliuosten kanssa.

#### **6.3 Kesto aika**

Viisi vuotta

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytetään huoneenlämmössä (+15 - 25°C).  
Avattu pakkaus säilyy 28 vrk huoneenlämmössä säilytettynä.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Injektiopullo, lasi 100 ml.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Oyj  
PL 65  
02101 Espoo

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

5080

### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

13.12.1967 / 22.8.2007

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.7.2006

### **MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto**

Ei oleellinen.