

# PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Selevitan vet. 30 mg/g+0,6 mg/g granulat

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

### Aktiv(a) substanser:

1 g granulat innehåller:  
all-rac- $\alpha$ -Tokoferylacetat 30 mg  
natriumselenit, motsvarande Se<sup>4+</sup> 0,6 mg

### Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Granulat

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Svin, får, nötkreatur och häst.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Receptfri förpackning 500 g:

I förebyggande syfte mot selen-/E-vitaminrelaterade bristsjukdomar hos häst, nötkreatur, får och svin, främst hos moderdjur och växande djur i de fall foderstaten till stor del utgörs av foder utan annan selen/E-vitamintillsats.

Receptbelagda förpackningar 1250 g och 4000 g:

Profylaktiskt och terapeutiskt vid selen- och/eller E vitaminbrist, t ex muskeldegeneration hos svin, kalv och lamm samt toxisk leverdystrofi hos svin.

### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

## Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ej relevant.

### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Se avsnitt 4.10

### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

#### Laktation:

Kan ges till lakterande djur.

### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Selevitan vet. är ett granulat som skall ges till djuret inblandat i fodret. 25 g granulat (1 doseringsmått, 37 ml) per 250 kg levande vikt 1 - 2 gånger per månad vid såväl terapeutisk som profylaktisk behandling.

Doseringsexempel:

|                 |                        |
|-----------------|------------------------|
| Sugga           | 1 dosmått              |
| Slaktsvin 50 kg | 1 dosmått per 5 grisar |
| Tacka ca 75 kg  | 1 dosmått per 3 tackor |
| Lamm ca 30 kg   | 1 dosmått per 8 lamm   |
| Kalv ca 125 kg  | 1 dosmått per 2 kalvar |
| Häst 500 kg     | 2 dosmått              |

Förpackning 500 g räcker till ca 5 000 kg levande vikt.

Förpackning 1 250 g räcker till ca 12 500 kg levande vikt.

Förpackning 4 000 g räcker till ca 40 000 kg levande vikt.

### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

Symtom kan ses vid doser över 1 mg/kg av selen med risk för fatal utkomst. Symtom som kan ses är ostadig gång, onormal kroppsställning, diarré, buksmärta, ökad puls och respiration, skummande nasalt exsudat.

Symtomatisk behandling.

### **4.11 Karenstid(er)**

Noll dygn.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Mineralämnen, ATCvet-kod: QA12CE99

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Selen och vitamin E är båda antioxidanter. Selen är nödvändigt för enzymet glutationperoxidas som förhindrar bildning av skadliga oxid- och hydroxidradikaler. Vitamin E förhindrar effekten av redan bildade reaktiva radikaler genom att sequestrera dem.

I Selevitan vet. ingår en kombination av vitamin E och selen med synergistisk effekt mot bl a nutritionell muskeldegeneration och toxisk leverdystrofi. Brist på selen har visats vara en väsentlig orsak till dessa sjukdomar. Detta framgår också av att frekvensen av muskeldegeneration är hög i områden där fodret håller låga halter av selen. I Sverige och Finland är som regel halten av selen i spannmål och hö så låg att man här löper risk för muskeldegeneration hos främst svin, men även hos kalv och andra djur.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Selen som natriumselenit absorberas med god biotillgänglighet (60-95%) hos enkelmagade djur och yngre idisslare. Utsöndringen sker hos dessa via njurarna. Hos idisslare med utvecklad våmflora kan denna reducera selenit givet peroralt.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

vatten, renat  
butylhydroxitoluen  
citronsyra, vattenfri  
sackaros  
majsstärkelse  
kopovidon

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning.  
3 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Plasthink 500, 1 250 och 4 000 g.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel lämnas tillbaka till apotek för destruktion medan tom förpackning behandlas som hushållsavfall.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Pharmaxim AB  
Örjaleden 48  
261 51 Landskrona

tel: 042-38 54 50

e-post: [drugsafety@pharmaxim.com](mailto:drugsafety@pharmaxim.com)

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

9382

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

15/12/1978 / 2009-07-01

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2023-05-15

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.