

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Selevitan vet. 50 mg/ml+0,6 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv(a) substanser:

1 ml innehåller:
all-rac- α -Tokoferylacetat
natriumselenit, motsvarande Se⁴⁺

50 mg
0,6 mg

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin, får och nötkreatur.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

Nöt: 10 ml/100 kg kroppsvikt intramuskulärt

Får och svin: 1 ml/10 kg kroppsvikt intramuskulärt

Hela den grupp vari sjukdomsfall konstaterats bör behandlas. Rekommenderade doser är engångsdoser. Vid behov kan doseringen upprepas efter en vecka. Misstänker man fortsatt selen- och/eller E-vitaminbrist kan denna täckas genom att tillföra djuren Selevitan vet. Granulat i rekommenderad dosering.

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)

Slakt: Två dygn.

Mjolk: 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 sekvestrera 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

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

sorbinsyra
butylhydroxitoluen
citronsyra, vattenfri
natriumhydroxid
makrogolglycerolricinoleat
vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i öppnad förpackning.
2 år

Hållbarhet efter det att inre förpackningen öppnats första gången.
4 veckor

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Glasflaska 100 ml och 6 x 100 ml.

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@pjarmaxim.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9498

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

28/03/1980 / 2009-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-05-15

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.