PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Selevitan vet. 50 mg/ml+0,6 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt, får och svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

all-rac-alfa-tokoferylacetat	50 mg
natriumselenit, motsvarande selen (Se^{4+})	0,6 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
sorbinsyra
butylhydroxitoluen
citronsyra, vattenfri
natriumhydroxid
makrogolglycerolricinoleat
vatten för injektionsvätskor

Gul, klar till opaliserande lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, får och svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Bör doseras enligt anvisningar för att undvika eventuell selentoxicitet.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Läkemedlet ska ges intramuskulärt. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Djurslag	**Dosering**
Nöt	10 ml/100 kg kroppsvikt
Får och svin	1 ml/10 kg kroppsvikt

Vid konstaterande av sjukdomsfall bör hela djurgruppen 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.
Mjölk: noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QA12CE99

4.2 Farmakodynamik

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. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 veckor.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förpackningsstorlekar:
Pappkartong innehållande 1 x 100 ml eller 6 x 100 ml glasflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pharmaxim AB

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9498

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 28/03/1980

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

08/09/2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).