

PAKKAUSSELOSTE

Selevitan vet. 50 mg/ml+0,6 mg/ml injektioneste, liuos

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOSERI

Myyntiluvan haltija:

Pharmaxim AB
Örjaleden 48
261 51 Landskrona
Ruotsi

Eränvapauttamisesta vastaava valmistaja:

Bela-Pharm GmbH & Co KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Selevitan vet. 50 mg/ml+0,6 mg/ml injektioneste, liuos

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

all-rac- α -tokoferoliasetaattia 50 mg
natriumseleniittiä, joka vastaa 0,6 mg:aa seleeniä (Se⁴⁺)

Apuaineet:

Sorbiinihappo
Butyylihydroksitolueeni
Sitruunahappo, vedetön
Natriumhydroksidi
Makrogoliglyserolirisiniioleatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. KÄYTTÖAIHEET

Eläinten seleeni- ja/tai E-vitamiinipuutteen ehkäisy ja hoito (esim. lihasrappeuma sioilla, vasikoilla ja lampailla).

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunneta. Katso kohta 12.

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

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, lammas ja sika.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Nauta, lammas ja sika: 1 ml/20 painokiloa.

Antotapa: lihakseen.

Koko ryhmä, jossa sairaustapaus havaitaan, on hoidettava. Suositellut annokset ovat kerta-annoksia. Annos voidaan tarvittaessa uusida viikon kuluttua.

9. ANNOSTUSOHJEET

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

10. VAROAIKA

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lastennäkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C suoralla auringonvalolta suojattuna.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika: 4 viikkoa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei ole.

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Noudatettava ohjeannosta mahdollisen seleenitoksisuuden välttämiseksi.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Ei erityisiä varoimenpiteitä.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Seleni on suurina annoksina myrkyllistä ja voi johtaa kuolemaan. Suuremmat seleeniannokset kuin 1 mg/kg voivat aiheuttaa horjuvaa kävelyä, poikkeavan ruumiinasennon, ripulia, vatsakipua, pulssin ja hengityksen tihenemistä ja vaahtoavaa vuotoa sieraimesta. Ota yhteys eläinlääkäriin, jos epäilet yliannostusta.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEENTAI
JÄTEMATERIAALINHÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

30.10.2023

15. MUUT TIEDOT

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL FÖR

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

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

Innehavare av godkännande för försäljning:

Pharmaxim AB
Örjaleden 48
261 51 Landskrona
Sverige

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Bela-Pharm GmbH & Co KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

all-rac- α -Tokoferylacetat	50 mg
Natriumselenit, motsvarande Se ⁴⁺	0,6 mg

Hjälpämnen:

Sorbinsyra
Butylhydroxitoluen
Citronsyra, vattenfri
Natriumhydroxid
Makrogolglycerolricinoleat
Vatten för injektionsvätskor

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För förebyggande och behandling av selen- och/eller E-vitaminbrist hos djur (t.ex. muskeldegeneration hos svin, kalv och lamm).

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända biverkningar. Se punkt 12.

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

7. DJURSLAG

Svin, får och nötkreatur.

8. DOSERINGFÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur, får och svin: 1 ml/20 kg kroppsvikt.

Administreringssätt: intramuskulär injektion.

Hela den grupp i vilken sjukdomsfall har konstaterats bör behandlas. Rekommenderade doser är engångsdoser. Vid behov kan doseringen upprepas efter en vecka.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

10. KARENSTID

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 veckor.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Bör doseras enligt anvisningar för att undvika selenotoxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Kanges till dräktiga och digivande djur.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Selen är giftigt vid höga doser med risk för fatal utkomst. Symtom så som ostadig gång, onormal kroppsställning, diarré, buksmärta, ökad puls och andning och skummande näsflöde kan ses vid doser över 1 mg/kg av selen. Kontakta veterinär vid misstanke om överdosering.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

30.10.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.