

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 gramma rakeita sisältää:

#### **Vaikuttavat aineet:**

all-rac- $\alpha$ - tokoferoliasetaatti 30 mg

Natriumseleniitti 1,32 mg, joka vastaa 0,6 mg seleeniä (Se<sup>4+</sup>)

#### **Apuaine(et):**

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Rakeet.

*Valmisteen kuvaus:* Lähes valkoisia rakeita.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Sika, lammas, nauta ja hevonen.

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Eläinten seleeni- ja/tai E-vitamiinipuutteen ehkäisy ja hoito.

#### 4.3. Vasta-aiheet

Ei ole.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä varotoimia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Katso kohta 4.10

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

##### Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

##### Laktaatio:

Voidaan käyttää imetyksen aikana.

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

Ei tunneta.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Sekä hoitoon että ennaltaehkäisyyn:

25 g rakeita (=1 annosmitta, 37 ml) 250 painokiloa kohti 1-2 kertaa kuukaudessa.

Annostusesimerkkejä:

Emakko 250 kg	1 annosmitta
Teurassika 50 kg	1 annosmitta/5 porsasta
Uuhi n. 75 kg	1 annosmitta/3 uuhta
Karitsa n. 30 kg	1 annosmitta/8 karitsaa
Vasikka n. 125 kg	1 annosmitta/2 vasikkaa
Hevonen n. 500 kg	2 annosmittaa

Antotapa: voidaan antaa kuivaan rehuun sekoitettuna.

1250 g:n pakkaus riittää annosteluun n. 12 500 painokilolle ja 4 kilon pakkaus n. 40 000 painokilolle.

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

Yliannostuksen oireita voi ilmetä, jos annos on yli 1 mg/kg. Yliannostustaattaa johtaa kuolemaan.

Oireita ovat: epävakaat käynti, epänormaaliasento, ripuli, mahakipu, kohonnut pulssi ja hengitys, vaahtoava nenäerite.

Oireenmukainen hoito.

#### 4.11 Varo aika

Nolla vrk.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kivennäisaineita, ATCvet-koodi: QA12CE99

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Seleeni- ja E-vitamiini ovat molemmat antioksidantteja. Seleeni on välttämätön glutationiperoxydaasientsyymille, joka estää vahingollisten happiradikaalien muodostumisen. E-vitamiini estää jo muodostuneiden reaktiivisten radikaalien vaikutusta sieppaamalla ne.

Valmiste sisältää E-vitamiinia ja seleeniä yhdisteenä, jolla on synergistinen teho mm. ravitsemuksesta johtuvaan lihasrappeumaan ja toksiseen maksadystrofiaan. Seleenin puute on osoittautunut oleelliseksi syyksi näihin sairauksiin. Tämä ilmenee myös siitä, että lihasrappeumaa esiintyy paljon alueilla, joissa rehun seleenipitoisuus on alhainen. Ruotsissa ja Suomessa viljan ja heinän seleenipitoisuudet ovat niin alhaiset, että meillä on lihasrappeumaansairastumisvaara etenkinsioilla, mutta myös vasikoilla ja muilla eläimillä.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Seleenin hyväksikäytettävyys natriumseleniitinä on korkea (60-95 %) yksimahaisilla ja nuorilla märehijöillä. Erittyminen tapahtuu näillä munuaisten kautta. Märehijöiden kehittynyt pötsifloora voi pelkistää suun kautta annettavan seleniitin.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Butyylihydroksitolueeni (E321)  
Sitruunahappomonohydraatti  
Sakkaroosi  
Perunatärkkelys  
Kopovidoni  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

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

Säilytä alle 25 °C.

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

1,25 kg ja 4 kg.

Polypropeenista valmistettu muovisanko. Pakkauksessa mukana polypropeenista valmistettu annosmitta, johon mahtuu 25 g rakeita.

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

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Pharmaxim AB  
Örjaleden 48  
261 51 Landskrona Ruotsi  
puh: +46 42 38 54 50  
faksi: +46 42 38 54 41  
sähköposti: info@pharmaxim.com

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

7897

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

23/01/1980 / 29/08/2014

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.03.2024

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g granulat innehåller:

**Aktiva substanser:**

all-rac- $\alpha$ -Tokoferylacetat 30 mg  
Natriumselenit 1,32 mg, motsvarande Se<sup>4+</sup> 0,6 mg

**Hjälpämne(n):**

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Granulat

*Beskrivning av läkemedlets utseende:* Nästan vita granulat.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Svin, får, nötkreatur och häst.

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Profylaktisk och terapeutisk användning vid selen- och/eller E-vitaminbrist.

#### 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

Vid såväl terapeutisk som profylaktisk behandling:

25 g granulat (1 doseringsmått, 37 ml) per 250 kg levande vikt 1 - 2 gånger per månad.

Doseringsexempel:

Sugga 250 kg	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

Administreringsätt: kan ges till djuret inblandat i fodret.

Förpackning 1 250 g räcker till ca 12 500 kg levande vikt och 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 glutationperoxidase 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**

Butylhydroxitoluen (E321)  
Citronsyramonohydrat  
Sackaros  
Potatisstärkelse  
Kopovidon  
Renat vatten

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

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

1,25 kg och 4 kg.  
Plasthink av polypropen. Förpackningen innehåller en måttbägare av polypropen, som rymmer 25 g granulat.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

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

Pharmaxim  
AB  
Örjaleden 48  
261 51  
Landskrona

Sverige  
tel: +46 42 38 54 50  
fax: +46 42 38 54 41  
e-post: [info@pharmaxim.com](mailto:info@pharmaxim.com)

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

7897

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

23/01/1980 / 29/08/2014

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

12.03.2024

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLERANVÄNDNING**

Ej relevant.