

## PAKKAUSSELOSTE

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

### **1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

Pharmaxim AB  
Stenbrovägen 32  
SE-253 68 Helsingborg,  
Ruotsi

Erän vapauttamisesta 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- $\alpha$ -tokoferoliasetaattia 50 mg  
natriumseleniittiä, joka vastaa 0,6 mg:aa seleeniä (Se<sup>4+</sup>)

**Apuaineet:**

Sorbiinihappo  
Butyylihydroksitolueeni  
Sitruunahappo, vedetön  
Natriumhydroksidi  
Makrogoliglyserolirisiniioleaatit  
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.

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 uusia viikon kuluttua.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

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

## **10. VAROAIKA**

Nolla vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä alle 25 °C.

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 varotoimet:

Noudatettava ohjeannosta mahdollisen seleenitoksisuuden välttämiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Ei erityisiä varotoimenpiteitä.

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Yliannostus(oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Seleeni on suurina annoksina myrkyllistä. 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 VALMISTEEN TAI  
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

03.03.2015

**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  
Stenbrovägen 32  
SE-253 68 Helsingborg  
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- $\alpha$ -Tokoferylacetat	50 mg
Natriumselenit, motsvarande Se <sup>4+</sup>	0,6 mg

#### **Hjälpämnen:**

Sorbinsyra  
Butylhydroxitoluen  
Citronsyra, vattenfri  
Natriumhydroxid  
Makrogolglycerolric inoleat  
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.

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. DOSERING FÖR 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 dagar.

## **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:

Kan ges till dräktiga och digivande djur.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Selen är giftigt vid höga doser. 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**

03.03.2015

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.