

PAKKAUSSELOSTE

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

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:

Parapharm A/S (Paramedical A/S)
Vassingerødvej 3-7
DK-3540 Lyngø
Tanska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Selevitan vet. 30mg/g+0,6mg/g rakeet
 α -tokoferoliasetaatti 30 mg
natriumseleniitti

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 g rakeita sisältää:

Vaikuttavat aineet:

α -tokoferoliasetaatti 30 mg
natriumseleniitti, joka vastaa 0,6 mg seleeniä (Se⁴⁺)

Apuaineet:

Puhdistettu vesi, butyylihydroksitolueeni (E321), sitruunahappomonohydraatti, sakkaroosi, maissitärkkelys, kopovidoni.

4. KÄYTTÖAIHEET

Selevitan vet. rakeita käytetään seleeni- ja E-vitamiininpuutteen ennaltaehkäisyyn ja hoitoon esim. ruokinnallisista syistä aiheutuneissa sairauksissa sioille, vasikoille ja lampaille (lihassarpeuma) ja maksasairauksissa sioille (toksinen maksadystrofia).

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Valmisteella ei ole tunnettuja haittavaikutuksia ohjeen mukaisesti käytettynä.

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

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Sika, lammas, nauta ja hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Selevitan vet. rakeet annetaan suun kautta rehuun sekoitettuna.

Kaikki kohde-eläinlajit:

Sekä hoitoon että ennaltaehkäisyyn 25 g rakeita (=1 annosmitta) /250 painokiloa kohti
1-2 kertaa kuukaudessa.

Annostusesimerkki:

Emakko	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 500 kg	2 annosmittaa

1250 g riittää noin 12.500 painokiloa kohti.

4 kg riittää noin 40 000 painokiloa kohti.

Pakkauksessa on annosmitta, johon mahtuu 25 g rakeita.

9. ANNOSTUSOHJEET

Selevitan vet. rakeet suun kautta rehuun sekoitettuna.

10. VAROAIKA

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yliannostus:

Seleeni on myrkyllistä suurina annoksina. Akuutteja oireita ovat epävakaat käynnit, epänormaali asento, ripuli, mahakipu, kohonnut pulssi ja hengitys sekä vaahtoava nenäerite, joita voi ilmetä 15 kertaa suositeltuja annoksia suuremmilla annoksilla. Jos epäilet yliannostusta, ota yhteyttä eläinlääkäriin.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Tyhjä pakkaus voidaan hävittää talousjätteenä. Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

2014-08-29

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Suomi/Finland

Pharmaxim AB

Apilakatu 10

FI-20740 Åbo

Puh/Tel: +358 2 2437 600

E-mail: toimisto@pharmaxim.com

BIPACKSEDEL

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

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:

Parapharm A/S (Paramedical A/S)
Vassingerødvej 3-7
DK-3540 Lyngø
Danmark

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Selevitan vet. 30 mg/g+0,6 mg/g granulat
all-rac- α -Tokoferylacetat
natriumselenit

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

1 g granulat innehåller:

Aktiva substanser:

all-rac- α -Tokoferylacetat 30 mg
Vattenfri natriumselenit motsvarande Se^{4+} 0,6 mg

Övriga substanser:

Renat vatten, butylhydroxitoluen, vattenfri citronsyra, sackaros, majsstärkelse och kopovidon.

4. INDIKATION(ER)

För förebyggande och behandling av selen- och/eller E vitaminbrist. Exempel på sådana tillstånd är utfodringsbetingade sjukdomar i muskulatur hos svin, kalv och lamm (muskeldegeneration) samt i lever hos svin (toxisk leverdystrofi).

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända biverkningar vid användning enligt föreskrift.

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

7. DJURSLAG

Svin, får, nötkreatur och häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Alla djurslag: 25 g granulat (1 doseringsmått) per 250 kg levande vikt 1-2 gånger per månad vid såväl förebyggande som behandling.

Doseringsexempel:

Sugga	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

1 250 g räcker till ca 12 500 kg levande vikt.

4 kg räcker till ca 40 000 kg levande vikt.

Doseringsmått som rymmer 25 g medföljer varje förpackning.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Selevitan vet. granulat ges via munnen inblandat i foder.

10. KARENSTID

0 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Dräktighet och digivning:

Kan ges till dräktiga och digivande djur.

Överdoser:

Selen är giftigt vid höga doser. Det fordras drygt 15 gånger högre doser än de som anges ovan för att framkalla akuta symtom som ostadig gång, onormal kroppsställning, diarré, buksmärta, ökad puls och andning, skummande näsflöde. Kontakta veterinär vid misstanke om överdosering.

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel lämnas tillbaka till apotek för destruktion medan tom förpackning behandlas som hushållsavfall.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2014-08-29

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För ytterligare information om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännande av försäljning.

Suomi/Finland

Pharmaxim AB

Apilakatu 10

FI-20740 Åbo

Puh/Tel: +358 2 2437 600

E-mail: toimisto@pharmaxim.com