

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava(t) aine(et):

1 ml sisältää:

int-rac- α -Tocopherylis acetat 50 mg

natrii selenis anhydricus 1,32 mg, respond Se⁴⁺ 0,6 mg

Apuaine(et):

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Lähes kirkas, aavistuksen himmeä, vaaleankellertävä injektioneste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta, lammas ja sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

4.3. Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Noudatettava ohjeannosta mahdollisen seleenitoksisuuden välttämiseksi.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Katso kohta 4.10

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Laktaatio:

Voidaan käyttää laktaation ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tiedossa.

4.9 Annostus ja antotapa

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

Antotapa: lihakseen (im).

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

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

Yliannostuksen oireita voi ilmetä, jos annos ylittää 1 mg/kg. Yliannostus saattaa johtaa kuolemaan. Oireita ovat: epävakaa käynti, epänormaali asento, 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 glutationiperoksidaasientsyymille, 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 lihasrappeumaan sairastumisvaara etenkin sioilla, mutta myös vasikoilla ja muilla eläimillä.

5.2 Farmakokinetiikka

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

acidum sorbicum
butylhydroxytoluenum
acidum citricum anhydricum
natrii hydroxidum
macroglyceroli ricinoleas
aqua ad iniectibilia

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei ole tutkittu.

6.3 Kestoaika

2 vuotta. Avattu pakkaus: 4 viikkoa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa suoralta auringonvalolta suojattuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkas tyypin I lasia oleva injektiopullo, 100 ml.
Sininen halobutyylikumitulppa.
Punainen irrotettava alumiinisinetti.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pharmaxim AB
Stenbrovägen 34
SE-253 68 Helsingborg
Sverige/Ruotsi
puh: +46 42 38 54 50
faksi: +46 42 38 54 41
sähköposti: info@pharmaxim.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

8865

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10/10/1984 / 12/05/2005

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

07.11.2022

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.