

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 gramma rakeita sisältää:

Vaikuttava(t) aine(et):

α -tokoferoliasetaatti 30 mg

natriumseleniitti, joka vastaa 0,6 mg seleeniä (Se⁴⁺)

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. Yliannostussaattaa johtaa kuolemaan.

Oireita ovat: epävakaata käynti, epänormaali asento, ripuli, mahakipu, kohonnut pulssi ja hengitys, vaahtoava nenäerite.

Oireenmukainen hoito.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kivennäisaineita, ATCvet-koodi: QA12CE99

5.1 Farmakodynamiikka

Seeleni- ja E-vitamiini ovat molemmat antioksidantteja. Seeleni 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

Seleniumin hyväksikäytettävyys natriumseleniittinä on korkea (60-95 %) yksimahaisilla ja nuorilla märehitjillä. Erittyminen tapahtuu näillä munuaisten kautta. Märehitjoiden kehittynyt pötsifloora voi pelkistää suun kautta annettavan seleniitin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Puhdistettu vesi
Butyylihydroksitolueeni
Sitruunahappomonohydraatti
Sakkaroosi
Maissitärkkelys
Kopovidoni

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

1,25 kg ja 4 kg.
Polypropyleenista valmistettu muovisanko. Pakkauksessa mukana polypropyleenista valmistettu annosmitta, johon mahtuu 25 g rakeita.

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
Ruotsi/Sverige
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

07.11.2022

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.