

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

all-rac- α -tokoferyylisetaatti 50 mg

Natriumseleniitti 1,32 mg, vastaten 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 laktation 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 Varoaika

Nolla vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kivennäisaineita, ATCvet-koodi: QA12CE99

5.1 Farmakodynamiikka

Seleenin ja E-vitamiini ovat molemmat antioksidantteja. Seleenin 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

selenipitoisuudet 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

Sorbiinihappo
Butyylihydroksitolueeni (E321)
Sitruunahappo, vedetön
Natriumhydroksidi
Makrogoliglyserolirisiniioleatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 4 viikkoa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C. Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkas tyyppin I lasinen injektio pullo, 100 ml.
Sininen halobutylikumitulppa.
Punainen irrotettava alumiinisinetti.

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)

8865

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10/10/1984 / 12/05/2005

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.02.2024

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖä KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Selevitan vet. 50 mg/ml + 0,6 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

all-rac- α -Tokoferylacetat 50 mg

Natriumselenit 1,32 mg, motsvarande Se⁴⁺ 0,6 mg

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Nästan klar, svagt opalescent, svagt ljusgul injektionsvätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin, får och nötkreatur.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Profylaktisk och terapeutisk användning vid selen- och /eller E-vitaminbrist (t ex muskeldegeneration hos svin, kalv och lamm samt toxisk leverdystrofi hos svin).

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Bör doseras enligt anvisningar för att undvika eventuell selentoxicitet.

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

Nöt, får och svin: 1 ml/20 kg kroppsvikt.

Administreringsätt: intramuskulär injektion (im).

Hela den grupp vari sjukdomsfall konstaterats bör behandlas. Rekommenderade doser är engångsdoser. Vid behov kan doseringen upprepas efter en vecka.

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 glutationperoxidas som förhindrar bildning av skadliga oxid- och hydroxidradikaler.

Vitamin E förhindrar effekten av redan bildade reaktiva radikaler genom att sekvestrera 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

Sorbinsyra
Butylhydroxitoluen (E321)
Citronsyra, vattenfri
Natriumhydroxid
Makrogolglycerolricinoleat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 4 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Skyddas mot direkt solljus.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Klar injektionsflaska av glas typ I, 100 ml.

Blå propp av halobutylgummi.

Röd avtagbar aluminiumförlutning.

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8865

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10/10/1984 / 12/05/2005

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

19.02.2024

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLERANVÄNDNING

Ej relevant.