

3. maj 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Selevitan Vet., injektionsvæske, opløsning

- 0. D.SP.NR**
3960
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Selevitan vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
1 ml indeholder: Selen 0,6 mg. Vitamin E 50 mg.

Hjælpestoffer se pkt. 6.1
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Injektionsvæske, opløsning.
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
 - 4.1 Dyrearter**
Kalve.
 - 4.2 Terapeutiske indikationer**
Selen/E-vitaminmangel hos kalve.
 - 4.3 Kontraindikationer**
Ingen.
 - 4.4 Særlige advarsler for hver dyreart**
Må ikke gives til heste.
 - 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Doser over 10 ml bør fordeles på flere injektionssteder.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Ingen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Se punkt 4.10.

Intramuskulær injektion af store doser kan give lokale vævsreaktioner.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

1 ml/10 kg legemsvægt intramuskulært.

Behandlingen bør tidligst gentages efter 3 uger.

4.10 Overdosering

Risiko for alvorlige bivirkninger med letal udgang må påregnes ved indgift af 10-20 gange den anbefalede dosis. Symptomerne ved overdosering er typisk anoreksi, dehydrering, usikker gang evt. diarré.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 30 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

ATC-kode: QA 12 CE 99

Selen og E-vitamin udøver en synergistisk antioxidativ virkning inter- og intracellulært i organismen.

E-vitamin udøver sin antioxidative virkning i organismens fedtfase, og selen, som en bestanddel af enzymet glutathionperoxidase udøver sin antioxidative effekt i organismens vandfase. Selen ved at fjerne peroxider, E-vitamin ved at fjerne frie radikaler.

Som følge af selen/E-vitamins antioxidative beskyttelse af de polyumættede fede syrer, har kombinationen en stabiliserende effekt på cellemembranen overalt i organismen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter injektion optages selen/E-vitamin hurtigt i plasma. Herfra inkorporeres selen gradvis i erythrocytterne, men der sker en hurtigere optagelse i vævene, især i lever og nyre.

Udskelelsen sker hovedsaglig i urin og fæces.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**6.1 Hjælpestoffer**

Sorbinsyre E 200 2 mg. Butylhydroxytoluen 2 mg. Citronsyremonohydrat 0,5 mg. Polyoxyl-35-ricinusolie 175 mg. Renset vand ad 1 ml.

6.2 Uforligeligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

Hætteglas.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

9636.

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

29. juni 1982

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

3. maj 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP