

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 gramma rakeita sisältää:

Vaikuttavat aineet:

all-rac- α - tokoferoliasetaatti 30 mg

Natriumseleniitti 1,32 mg, 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: epävaka käynti, epänormaaliasento, 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

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 lihasrappeumaansairastumisvaara etenkinsioilla, mutta myös vasikoilla ja muilla eläimillä.

5.2 Farmakokinetiikka

Seleenin hyväksikäytettävyyys natriumseleniittinä on korkea (60-95 %) yksimahaisilla ja nuorilla märehitijöillä. Erittyminen tapahtuu näillä munuaisten kautta. Märehitijöiden kehittynyt pötsifloora voi pelkistää suun kautta annettavan seleniitin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksitolueeni (E321)
Sitruunahappomonohydraatti
Sakkarooosi
Perunatärkkelys
Kopovidoni
Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien 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)

7897

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

23/01/1980 / 29/08/2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.03.2024

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g granulat innehåller:

Aktiva substanser:

all-rac- α -Tokoferylacetat 30 mg
Natriumselenit 1,32 mg, motsvarande Se⁴⁺ 0,6 mg

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Granulat

Beskrivning av läkemedlets utseende: Nästan vita granulat.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin, får, nötkreatur och häst.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Profylaktisk och terapeutisk användning vid selen- och/eller E-vitaminbrist.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid

användning 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 administreringssätt

Vid såväl terapeutisk som profylaktisk behandling:

25 g granulat (1 doseringsmått, 37 ml) per 250 kg levande vikt 1 - 2 gånger per månad.

Doseringsexempel:

Sugga 250 kg	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

Administreringssätt: kan ges till djuret inblandat i fodret.

Förpackning 1 250 g räcker till ca 12 500 kg levande vikt och förpackning 4 000 g räcker till ca 40 000 kg levande vikt.

4.10 Överdosing (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 sequestrera 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

Butylhydroxitoluen (E321)
Citronsyramonohydrat
Sackaros
Potatisstärkelse
Kopovidon
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

1,25 kg och 4 kg.
Plasthink av polypropen. Förpackningen innehåller en måttbägare av polypropen, som rymmer 25 g granulat.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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

7897

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

23/01/1980 / 29/08/2014

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.03.2024

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.