

IIAPAPTHMA 1:SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

SELEVIT, solution for injection for calves, lambs, swine, horses.

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

1 ml contains:

Active substances:

selenium	0.15 mg
equivalent to sodium selenite pentahydrate.....	0.5 mg
α -tocopherol	70 mg
equivalent to α -tocopherol acetate.....	77 mg
cyanocobalamin (vit. B ₁₂).....	0.1 mg
adenosin-5'-monophosphoric acid.....	5 mg
sorbitol.....	50 mg

Excipients:

sodium propyl parahydroxybenzoate.....	0.15 mg
sodium methyl parahydroxybenzoate.....	1.50 mg
Other excipients and water for injections q.s. to.....	1 ml

For a full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Solution for injection

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1. Target species

Calves, lambs, swine, horses.

4.2. Indications for use, specifying the target species

SELEVIT is indicated in therapy and prophylaxis of muscular dystrophy in calves, lambs, swine; muscle overload; neuritis, myositis, myasthenia; hepatosis dietetica and microangiopathy in swine.

4.3. Contraindications

Do not administer to animals with known hypersensitivity to components of the preparation.

4.4. Special warnings for each target species

None.

4.5. Special precautions for use

Special precautions for use in animals

Apply normal aseptic precautions.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals

People with known hypersensitivity to the active substances must avoid contact with the veterinary medicinal product. In case of accidental self-injection, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the doctor. Avoid contact with eyes and skin, in case of contact wash with plenty of water.

4.6. Adverse reactions (frequency and seriousness)

Rarely allergic reactions can occur.

4.7. Use during pregnancy or lactation

It can be used during pregnancy and lactation.

4.8. Interaction with other veterinary medicinal products and other forms of interaction

Sulphurated compounds and copper salts reduce the toxicity of selenium.
Absorption and accumulation of vitamin A are intensified by vitamin E.

4.9. Posology and method of administration

The dosage of selenium varies between 0.003-0.06 mg/kg b.w., equivalent to 0.02-0.4 ml of SELEVIT/kg b.w.

Administer by the intramuscular, subcutaneous or intravenous routes (very slow in the latter case) at the following doses:

Calves:	10 - 20 ml
Lambs:	10 ml
Swine:	10 ml
Horses:	10 - 20 ml

As a therapeutic agent: administer the indicated dose once a day for 5 days.

As prophylaxis in myodystrophy: administer the indicated dose once a week, for 5 weeks, starting from the 10th day of life.

4.10. Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes), if necessary

Symptoms of overdosage of selenium are depression, ataxia, dyspnea, diarrhoea, muscular weakness.

4.11. Withdrawal periods

Meat and offal: 0 days

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacotherapeutic group: combinations of vitamins and minerals
ATC Vet Code: QA11AA03

5.1. Pharmacodynamic properties

SELEVIT is a solution for injection based on different active substances, which, preventing the formation of peroxides, prevent the consequent degeneration of the various tissues.

Selenium is an indispensable element for the activity of glutathione-peroxidase, an enzyme which plays a very important role in protection of tissues from damage by the peroxides which form in the course of metabolic processes.

Vitamin E acts as an antioxidant on cell membranes, thus integrating the protective action of selenium.

Vitamin B₁₂ stimulates the cellular turnover and growth, intervening in the synthesis of nucleic acids and proteins. The assimilation of vitamin B₁₂ is favoured by the presence of sorbitol in the preparation.

Adenosin-5'-monophosphoric acid (AMP) is an adenylic derivative which intervenes in synthesis of nucleic acids and of ATP. Adenosin-5'-monophosphoric acid intervenes in carbohydrate metabolism, regulating the phosphorylation of sugars; therefore, the energy for muscle contraction, as well as nutrition of the myocardium, depends on this.

SELEVIT is therefore indicated in therapy and prevention of degenerative disorders to the muscular, neuromuscular, cardiac, hepatic, pancreatic and reproductive systems.

SELEVIT also favours physical recovery of treated animals, which do not undergo delayed or arrested development.

5.2. Pharmacokinetic particulars

Administered by the subcutaneous or intramuscular routes, selenium is rapidly absorbed, becoming localised in the erythrocytes, with ample distribution to the various tissues. This rapid absorption is also followed by rapid excretion, by both the urinary and fecal routes.

Vitamin E is transported in the circulation by beta-lipoproteins. It distributes plentifully to all tissues and is stored in the liver, where it is partly metabolised. The principal excretory route is the bile, while very small part is excreted with the urine.

Vitamin B₁₂ binds to specific proteins and distributes rapidly to all tissues, particularly the liver, where it is stored. Any excess is excreted principally by the renal route.

Adenosin-5'-monophosphoric acid (AMP) is rapidly metabolised in the tissues for synthesis of nucleic acids and ATP.

Sorbitol is initially oxidised to fructose and then metabolised in the liver to glucose polymers and, subsequently, glycogen.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1. List of excipients

sodium propyl parahydroxybenzoate
sodium methyl parahydroxybenzoate
sodium hydroxide
polyhydroxylated castor oil
water for injections

6.2. Incompatibilities

Do not mix with other veterinary medicinal products.

6.3. Shelf-life

Shelf-life of the veterinary medicinal product as packaged for sale: 2 years
Shelf-life after first opening the primary packaging: 28 days

6.4. Special precautions for storage

Store protected from light and sources of heat.

6.5. Nature and composition of immediate packaging

10 ml, 50 ml and 100 ml Type I or Type II glass bottles, with an elastomer closure and aluminium collar in a cardboard box.

Not all pack sizes may be marketed.

6.6. Special precautions for the disposal of unused veterinary medicinal product or waste materials derived from the use of such products

Any unused product or waste materials should be disposed of in accordance with national requirements.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Fatro S.P.A Via Emilia, 285-40064 Ozzano dell'Emilia-Bologna, Italy

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER

A.A.K:10307

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION

21/11/1985, 22/3/2012

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

22/3/2012

PROHIBITION OF SALE, SUPPLY AND/OR USE

Not applicable.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Selevit, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα, χοίρους και άλογα.

1. **ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italy

2. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
Selevit, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα, χοίρους και άλογα.

3. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Δραστικά συστατικά:

selenium	0.15 mg
equivalent to sodium selenite pentahydrate.....	0.5 mg
α -tocopherol	70 mg
equivalent to α -tocopherol acetate.....	77 mg
cyanocobalamin (vit. B ₁₂).....	0.1 mg
adenosin-5-monophosphoric acid.....	5 mg
sorbitol.....	50 mg

4. **ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Το SELEVIT ενδείκνυται για την θεραπεία και πρόληψη της μυϊκής δυστροφίας στα μωσχάρια, πρόβατα και χοίρους, μυϊκή υπερκόπωση, νευρίτιδα, μυοσίτιδα, μυασθένεια, διατροφική υπάτωση και μικροαγγειοπάθεια στους χοίρους.

5. **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην χορηγείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στα συστατικά του σκευάσματος.

6. **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Πολύ σπάνια μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρο σας.

7. **ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, άλογα.

8. **ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Η δοσολογία του σεληνίου κυμαίνεται μεταξύ 0,003-0,06mg/kg βάρους σώματος ισοδύναμο με 0,02-0,4ml SELEVIT/kg βάρους σώματος.

Χορηγείται ενδομυϊκώς, υποδορίως ή ενδοφλεβίως (αργή ενδοφλέβια έγχυση) στις ακόλουθες δοσολογίες:

Μωσχάρια: 10-20ml, Πρόβατα: 10ml, Χοίροι: 10ml, Άλογα: 10-20ml.

Σαν θεραπευτικός παράγοντας: Χορηγείστε την προτεινόμενη δόση 1 φορά την ημέρα για 5 μέρες. Σαν προφυλακτικός παράγοντας στην μυϊκή δυστροφία: Χορηγείστε την προτεινόμενη δόση 1 φορά την εβδομάδα για 5 εβδομάδες ξεκινώντας από την δέκατη μέρα ζωής.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το φάρμακο χορηγείται ενδοφλέβια, ενδομυϊκά και υποδόρια.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν μέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται μακριά από το φως και πηγές θερμότητας.

Διάρκεια ζωής: 2 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας: 28 μέρες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Εκτός από τις οδηγίες για τη σωστή χορήγηση που αναφέρονται πιο πάνω σημειώστε επίσης και τα ακόλουθα:

Εφαρμόζετε τις καθορισμένες άσηπτες συνθήκες κατά την χορήγηση του προϊόντος.

- Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα δραστικά συστατικά απαγορεύεται να έρχονται σε επαφή με το προϊόν.
- Σε περίπτωση ατυχούς αυτοένεσης πρέπει να ζητηθεί αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Απαγορεύεται η επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Στις περιπτώσεις ατυχούς επαφής ξεπλένετε με άφθονο νερό

Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση και γαλουχία.

Αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης.

Θειϊκές ενώσεις ή άλατα χαλκού μειώνουν την τοξικότητα του σεληνίου.

Ασυμβατότητες.

Να μην αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Υπερδοσολογία

Τα συμπτώματα από την υπερδοσολογία του σεληνίου είναι: κατάθλιψη, αταξία, δύσπνοια, διάρροια, και μυϊκή αδυναμία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ
09.11.2022

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

Φιάλη 50ml

Φιάλη 100ml

10 φιαλίδια των 10ml

5 φιαλίδια των 10ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι πιο πάνω συσκευασίες.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗ ΚΥΠΡΟ

N.A. CHANCE TRADING

60, Demokratias Str. Shop 1

2034, Strovolos, Nicosia, Cyprus.

Tel: +35722495992/94

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Selevit, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα, χοίρους και άλογα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστικό συστατικό:

selenium 0.15mg

equivalent to sodium selenite pentahydrate.....0.5mg

α-tocopherol70mg

equivalent to α-tocopherol acetate.....77mg

cyanocobalamin (vit. B₁₂).....0.1mg

adenosin-5'-monophosphoric acid.....5mg

sorbitol..... 50mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 5 φιαλίδια των 10ml και κουτί με ένα φιαλίδιο των 100ml.

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, άλογα.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το SELEVIT ενδείκνυται για την θεραπεία και προφύλαξη της μυϊκής δυστροφίας στα μωσχάρια, πρόβατα και χοίρους, μυϊκή υπερκόπωση, νευρίτιδα, μυοσίτιδα, μυασθένεια, διατροφική υπάτωση και μικροαγγειοπάθεια στους χοίρους.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το φάρμακο χορηγείται ενδοφλέβια, ενδομυϊκά και υποδόρια (αργή ενδοφλέβια έγχυση). Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν μέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΗΜ. ΛΗΞΗΣ:

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται μακριά από το φως και πηγές θερμότητας.

Διάρκεια ζωής: 2 χρόνια

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 28 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥ ΠΟΥ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italy

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10307

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αριθ. παρτίδας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ***Selevit, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα, χοίρους και άλογα.***2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ****Δραστικό συστατικό:**

selenium	0.15 mg
equivalent to sodium selenite pentahydrate.....	0.5 mg
α -tocopherol	70 mg
equivalent to α -tocopherol acetate.....	77 mg
cyanocobalamin (vit. B ₁₂).....	0.1 mg
adenosin-5'-monophosphoric acid.....	5 mg
sorbitol.....	50 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδιο των 100ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, άλογα.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το SELEVIT ενδείκνυται για την θεραπεία και προφύλαξη της μυϊκής δυστροφίας στα μοσχάρια, πρόβατα και χοίρους, μυϊκή υπερκόπωση, νευρίτιδα, μυοσίτιδα, μυασθένεια, διατροφική υπάτωση και μικροαγγειοπάθεια στους χοίρους.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το φάρμακο χορηγείται ενδοφλέβια, ενδομυϊκά και υποδόρια (αργή ενδοφλέβια έγχυση). Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν μέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΗΜ. ΛΗΞΗΣ:

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται μακριά από το φως και πηγές θερμότητας.

Διάρκεια ζωής: 2 χρόνια

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 28 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥ ΠΟΥ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italy

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10307

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αριθ. παρτίδας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5: ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Selevit, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα, χοίρους και άλογα.

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

selenium0.15 mg
equivalent to sodium selenite pentahydrate..... .0.5 mg
 α -tocopherol70 mg
equivalent to α -tocopherol acetate.....77 mg
cyanocobalamin (vit. B₁₂).....0.1 mg
adenosin-5'-monophosphoric acid.....5 mg
sorbitol..... 50 mg

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ'ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

Φιαλίδιο x 10ml

4. ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το φάρμακο χορηγείται ενδοφλέβια, ενδομυϊκά και υποδόρια (αργή ενδοφλέβια έγχυση).
Για περισσότερες πληροφορίες βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν μέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Αρ. Παρτ.

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Ημ. Λήξης

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Κ.Α.Κ/ Παρασκευαστής: Fatro S.p.A.