

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv(a) substanser:

1 g granulat innehåller:

all-rac- α -Tokoferylacetat	30 mg
natriumselenit, motsvarande Se ⁴⁺	0,6 mg

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Granulat

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin, får, nötkreatur och häst.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Receptfri förpackning 500 g:

I förebyggande syfte mot selen-/E-vitaminrelaterade bristsjukdomar hos häst, nötkreatur, får och svin, främst hos moderdjur och växande djur i de fall foderstaten till stor del utgörs av foder utan annan selen/E-vitamintillsats.

Receptbelagda förpackningar 1250 g och 4000 g:

Profylaktiskt och terapeutiskt 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

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

Selevitan vet. är ett granulat som skall ges till djuret inblandat i fodret. 25 g granulat (1 doseringsmått, 37 ml) per 250 kg levande vikt 1 - 2 gånger per månad vid såväl terapeutisk som profylaktisk behandling.

Doseringsexempel:

Sugga	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

Förpackning 500 g räcker till ca 5 000 kg levande vikt.

Förpackning 1 250 g räcker till ca 12 500 kg levande vikt.

Förpackning 4 000 g räcker till ca 40 000 kg levande vikt.

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 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

vatten, renat
butylhydroxitoluen
citronsyra, vattenfri
sackaros
potatisstärkelse
kopovidon

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning.
3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Plasthink 500, 1 250 och 4 000 g.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel lämnas tillbaka till apotek för destruktion medan tom förpackning behandlas som hushållsavfall.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pharmaxim AB
Örjaleden 48
261 51 Landskrona

tel: 042-38 54 50

e-post: drugsafety@pharmaxim.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9382

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

15/12/1978 / 2009-07-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-04-29

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.