

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Selenevit vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoffer:

Natriumselenitt	1 mg (0,45 mg Se)
α -tokoferylacetat	25 mg

Hjelpestoffer:

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kalv, søye, lam og gris.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Muskeldegenerasjoner og andre selen-E-vitamin mangelsykdommer.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke gis til hest.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målar

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå overdosering.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ingen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Anafylaktoide reaksjoner er rapportert.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Subkutan eller intramuskulær injeksjon. Unngå overdosering.

Kalver: 5-10 ml.

Søyer: 5-10 ml.

Lam og griser: 1 ml per 5 kg.

Injeksjonen skal gjentas etter 2 dager når hensikten ikke er profylakse.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

3-5 ppm selen er toksisk og fører til appetittløshet, tap av halehår, løsning av klover og eventuelt død. Vitamin E er relativt atoksisk sammenlignet med vitamin A og D. Øvre sikkerhetsmargin er ca 100 ganger det ernæringsmessige behov.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Injeksjonsstedet kasseres ved slakting før 6. døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Kombinasjonspreparat av vitamin E og natriumselenitt, ATCvet-kode: QA12C E99.

Både selen og vitamin E er antioksidanter. Normalt blir peroksidar brutt ned til ikke-toksiske komponenter av glutationperoksidase. Denne enzymaktiviteten er avhengig av tilgjengeligheten av selen. Vitamin E hindrer skadelige effekter av allerede dannede reaktive radikaler ved å nøytralisere dem. Kombinasjonen av vitamin E og selen motvirker således både dannelse og akkumulering av peroksidar.

Motvirker mangelsykdommer ved selen- og/eller E-vitaminfattig fôr.

I Norge er som regel innholdet av selen i grovfôr så lavt at man risikerer selenmangel.

Behovet for vitamin E er særlig stort i perioder med hurtig vekst.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzylalkohol 20 mg
Cremophor EL 80 mg
Dinatriumedetat 0,2 mg
Natriumklorid 3,4 mg
Vann til injeksjonsvæsker til 1 ml

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares i originalpakningen.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Brunt hetteglass, glass type II (Ph. Eur.) med propp av brombutyl gummi (Ph. Eur.) og forseglet med aluminiumskapsel.

Pakningsstørrelser: 100 ml og 10 x 100 ml.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel og legemiddelrester kan leveres på apotek. Tom emballasje behandles som husholdningsavfall.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

6087

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

19.01.1976/

10. OPPDATERINGSDATO

13.08.2010

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.