



Selevit®

soluzione iniettabile

per vitelli, vacche, agnelli, suini, cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO) Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SELEVIT, soluzione iniettabile per vitelli, vacche, agnelli, suini, cavalli.

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene: **Principi attivi:** selenio 0,15 mg pari a sodio selenito pentaidrato 0,5 mg - α -tocoferolo (vit. E) 70 mg pari a α -tocoferolo acetato 77 mg- cianocobalamina (vit. B₁₂) 0,1 mg - acido adenosin-5'-monofosforico 5 mg - sorbitolo 50 mg.

Eccipienti: sodio metile paradiossibenzoato 1,50 mg - sodio propile paradiossibenzoato 0,15 mg

Soluzione limpida di colore rosso

4. INDICAZIONI

SELEVIT è indicato in vitelli, agnelli, suini, cavalli per terapia e profilassi della distrofia muscolare, in particolare in vitelli, agnelli e suini; superlavoro muscolare; neuriti, miositi, miastenie; epatosi dietetica e microangiopatie in particolare nei suini.

Nella vacca è indicato per terapia e profilassi di stati carenziali di cui ai principi attivi assoluti o relativi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata nei confronti dei componenti del preparato.

6. REAZIONI AVVERSE

Raramente si possono verificare reazioni allergiche anche gravi, fino a shock anafilattico. In questi casi, si raccomanda la somministrazione di glucocorticoidi e/o anti-istaminici. La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli, vacche), agnelli, suini, cavalli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La posologia di selenio varia tra 0,003-0,06 mg/kg p.v., pari a 0,02-0,4 ml di SELEVIT /kg p.v.

Somministrare per via intramuscolare, sottocutanea o endovenosa (molto lenta) alle seguenti dosi:

Vitelli: 10 - 20 ml

Vacche: 20 - 50 ml

Agnelli: 10 ml

Suini: 10 ml

Cavalli: 10 - 20 ml

Per la terapia in vitelli, agnelli, suini e cavalli:

somministrare la dose indicata una volta al giorno per 5 giorni.

Per la profilassi della miodistrofia in vitelli, agnelli e suini:

somministrare la dose indicata una volta alla settimana, per 5 settimane, a partire dal 10° giorno di vita.

Nella vacca: somministrare 20 ml/capo a giorni alterni per un totale di 5 somministrazioni, a partire da 30 gg. prima del parto; ripetere il ciclo dopo 10 gg. di intervallo e durante l'ultima settimana di gravidanza.

In alternativa, somministrare 50 ml/capo in unica somministrazione 25-30 giorni prima del parto.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE - Nessuna.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: zero giorni.

Latte: zero ore.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare al riparo dalla luce e a temperatura inferiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione
Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Rispettare le normali precauzioni di asepsi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare il contatto con occhi e cute, in caso di contatto lavare con abbondante acqua.

Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

I composti solforati ed i sali di rame riducono la tossicità del selenio.

L'assorbimento e l'accumulo della vitamina A sono intensificate dalla vitamina E.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

I sintomi da iperdosaggio di selenio sono rappresentati da depressione, atassia, dispnea, diarrea, debolezza muscolare.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali veterinari non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

SELEVIT è una soluzione iniettabile a base di diversi principi attivi, i quali, ostacolando la formazione dei perossidi, prevengono la conseguente degenerazione dei diversi tessuti.

Il selenio è un elemento indispensabile per l'attività della glutatione-perossidasi, enzima che svolge un ruolo importantissimo nella protezione dei tessuti dai danni dei perossidi formati nel corso di processi metabolici.

La vitamina E agisce come antiossidante sulle membrane cellulari, quindi integra l'azione protettiva svolta dal selenio.

La vitamina B₁₂ stimola il ricambio cellulare e l'accrescimento, intervenendo nella sintesi degli acidi nucleici e delle proteine. L'assimilazione della vitamina B₁₂ è favorita dalla presenza di sorbitolo nel preparato.

L'acido adenosin-5'-monofosforico (AMP) è un derivato adenilico che interviene nella sintesi degli acidi nucleici

e dell'ATP. L'adenosin-5'-monofosforico interviene nel metabolismo glucidico, regolando la fosforilazione degli zuccheri; da esso dipende perciò l'energia di contrazione muscolare, nonché la nutrizione del miocardio.

SELEVIT è pertanto indicato nella terapia e prevenzione delle forme degenerative a carico dell'apparato muscolare, neuromuscolare, cardiaco, epatico, pancreatico, riproduttivo.

SELEVIT, inoltre, favorisce la ripresa organica degli animali trattati, i quali non subiscono così arresto o ritardi nello sviluppo.

Somministrato per via sottocutanea o intramuscolare, il selenio viene rapidamente assorbito localizzandosi a livello eritrocitario, con ampia distribuzione nei vari tessuti. Al rapido assorbimento corrisponde anche una veloce escrezione, sia per via urinaria che fecale.

La vitamina E viene trasportata nel sistema circolatorio per mezzo delle β-lipoproteine.

Si distribuisce abbondantemente in tutti i tessuti e viene immagazzinata nel fegato, dove è in parte metabolizzata. La via d'escrezione principale è quella biliare, mentre una minima parte viene escreta con le urine.

La vitamina B₁₂ si lega a specifiche proteine e diffonde rapidamente in tutti i tessuti, in particolare nel fegato, dove viene immagazzinata. L'eventuale eccesso viene escreto principalmente per via renale.

L'acido adenosin-5'-monofosforico (AMP) a livello tissutale viene rapidamente metabolizzato per la sintesi degli acidi nucleici e dell'ATP.

Il sorbitolo viene dapprima ossidato a fruttosio e poi metabolizzato nel fegato in forma di polimeri del glucosio e successivamente in glicogeno.

Confezioni

Flacone da 50 ml

Flacone da 100 ml

Scatola da 5 flaconi da 10 ml

Scatola da 10 flaconi da 10 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate