RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SELEVIT COMPLEX 25 mg/ml + 0,25 mg/ml emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:
Acetato de todo-rac-α-tocoferilo (vitamina E).....25 mg
Selenio.....0,25 mg
(equivalente a 0,547 mg de selenito de sodio)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ricinoleato de macrogolglicerol
Polisorbato 80
Propilenglicol
Agua para preparaciones inyectables

Emulsión ligeramente opalina de color amarillo

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Ovino, caprino, porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

En todas las especies, tratamiento y prevención de estados carenciales de vitamina E y Selenio.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales que ingieran pastos, forrajes o concentrados con elevado contenido en selenio.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Debido a la toxicidad del selenio, es importante respetar la pauta posológica. No se deben administrar dosis superiores a las recomendadas.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

El síndrome de deficiencia de selenio-vitamina E produce una variedad y complejidad de síntomas que frecuentemente interfieren con el adecuado diagnóstico. Aún en zonas deficitarias de selenio existen otras enfermedades con signos clínicos similares, motivo por el que la sintomatología debe ser cuidadosamente estudiada antes de aplicar el tratamiento. Los niveles séricos de selenio, de SGOT y de CPK y la relación creatina/creatinina en la orina pueden servir de ayuda en el diagnóstico de la enfermedad.

No administrar por vía intravenosa.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a selenio-vitamina E deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de derrame sobre la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ovino, caprino, porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Irritación en el punto de inyección Dolor en el punto de inyección Anafilaxia

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.
Gestación:

El uso del medicamento veterinario en la última etapa de la gestación no parece plantear problemas.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular o subcutánea.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Ovino y Caprino:

Corderos y cabritos recién nacidos: 1 ml de medicamento/animal (equivalente a 25 mg de vitamina E y 0,25 mg de selenio/animal).

Corderos y cabritos de más de 2 semanas: 1 ml de medicamento/5 kg p.v. (equivalente a 25 mg de vitamina E y 0,25 mg de selenio/5 kg p.v.).

Ovejas y cabras: 1,2 ml de medicamento/5 kg p.v. (equivalente a 30 mg de vitamina E y 0,30 mg de selenio/5 kg p.v.), después del tercer mes de gestación para prevenir la deficiencia en los corderos y cabritos.

Porcino:

Lechones: 1 ml de medicamento/animal (equivalente a 25 mg de vitamina E y 0,25 mg de selenio/animal).

Lechones destetados: 1 ml de medicamento/5 kg p.v. (equivalente a 25 mg de vitamina E y 0,25 mg de selenio/5 kg p.v.).

Cerdas: 1,2 ml de medicamento/5 kg p.v. (equivalente a 30 mg de vitamina E y 0,30 mg de selenio/5 kg p.v.), para prevenir la deficiencia en lechones.

- Utilizar material esterilizado y observar rigurosamente las medidas de asepsia (limpiar la zona etc.)
- Agitar el envase antes de su empleo.
- No administrar más de 15 ml en el mismo punto de inoculación.
- Emplear aguja gruesa e inyectar lentamente.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Los síntomas debidos a una toxicidad aguda por selenio pueden ser:

En rumiantes, la sobredosificación se caracteriza por depresión, ataxia, disnea, taquicardia y aumento de la temperatura, posteriormente se produce un aumento de la diuresis y diarrea. Los síntomas terminales son mucosas cianóticas, pupilas dilatadas, timpanismo, debilidad muscular, postración y muerte.

En cerdo se observan anorexia, vómito, diarrea, letargo, marcha vacilante, debilidad, paresia, disnea, postración coma y muerte en 1- 2 días.

En caso de intoxicación aplicar un tratamiento sintomático. Se debe combatir el edema pulmonar y shock circulatorio.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne
Porcino: 14 días
Ovino: 14 días
Caprino: 14 días

Leche
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA12CE99

4.2 Farmacodinamia

El selenio y la vitamina E (acetato de todo-rac-α-tocoferilo) actúan de forma complementaria protegiendo las células contra la acumulación de peróxidos, que son la causa de degeneración y destrucción celular.

La vitamina E es una vitamina liposoluble que posee actividad antioxidante. Evita la oxidación de los ácidos grasos poliinsaturados de las membranas, impidiendo así la formación de radicales libres y de peróxidos.

El selenio es un oligoelemento que forma parte de la enzima glutatión peroxidasa (GPx), responsable de la reducción de peróxidos.

4.3 Farmacocinética

La Vitamina E, cuando es administrada por vía intramuscular, tiende a depositarse en el lugar de inyección y a liberarse lentamente. Este comportamiento permite detectar concentraciones en sangre y tejidos hasta 20 días después de la administración, así como valores T_{max} (tiempo en el cual se observan concentraciones máximas) muy variables, entre 7 horas y 48 horas, en ovejas. Tras su absorción, la vitamina E pasa al sistema circulatorio uniéndose a lipoproteínas y posteriormente difunde a todos los tejidos, almacenándose en tejidos y redistribuyéndose lentamente desde ellos, comportamiento que contribuye al elevado tiempo de residencia en el organismo, calculado en alrededor de 47 horas en ovejas. A su paso por el hígado, la vitamina E sufre metabolismo oxidativo y los conjugados resultantes se excretan principalmente en la bilis y, en menor grado, por la orina y la leche. La biodisponibilidad de la vitamina E es altamente dependiente de la formulación administrada y oscila, en función de la especie animal, entre el 40 % en cerdos y el 51 % en ovejas.

El selenio, tras su administración por vía intramuscular o subcutánea, es rápidamente absorbido, con niveles máximos en sangre detectados entre 1 hora y 5 horas después de la inyección, en ovejas. La disminución de concentraciones tiene lugar en dos fases, de las cuales la primera es la más rápida y

durante la cual se elimina aproximadamente un 50 % de la dosis administrada, siendo la velocidad de la segunda más lenta en animales con dietas deficientes en selenio. Este comportamiento permite mantener niveles elevados de selenio hasta 20-28 días después de la administración, en ovejas y corderos. Una vez en la sangre, el selenio es reducido a su forma hidrogenada, la cual se une a proteínas plasmáticas. Puede atravesar la barrera placentaria y se elimina fundamentalmente por orina y heces y, en pequeña proporción, se excreta a través de la leche.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio coloreado tipo II, provisto de tapón de bromobutilo tipo I y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Syva, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

993 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

17/02/1995

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).