

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

SELEVIT 75 mg/ml + 0,75 mg/ml emulsión inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Acetato de todo-rac- α -tocoferilo (vitamina E)..... 75 mg
Selenio..... 0,75 mg
(equivalente a 1,64 mg de selenito de sodio)

Emulsión ligeramente opalina de color amarillo

3. Especies de destino

Bovino, ovino, caprino, porcino

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

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

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

Precauciones especiales de uso:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

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.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. El uso del medicamento veterinario en la última etapa de la gestación no parece plantear problemas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino, 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*

*De variada intensidad en animales previamente sensibilizados

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde.

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vías de administración: Vía intramuscular o subcutánea

Posología:

Bovino:

0,6-1,2 ml de medicamento/15 kg p.v. (equivalente a 45-90 mg de vitamina E y 0,45-0,90 mg de selenio/15 kg p.v.), repetir a las 2-4 semanas en caso de ser necesario.

Ovino y caprino:

Corderos y cabritos de más de 2 semanas: 1 ml de medicamento/15 kg p.v. (equivalente a 75 mg de vitamina E y 0,75 mg de selenio/15 kg p.v.).

Ovejas y cabras: 1,2 ml de medicamento/15 kg p.v. (equivalente a 90 mg de vitamina E y 0,90 mg de selenio/15 kg p.v.), después del tercer mes de gestación para prevenir la deficiencia en los corderos y cabritos.

Porcino:

Lechones destetados: 1 ml de medicamento/15 kg p.v. (equivalente a 75 mg de vitamina E y 0,75 mg de selenio/15 kg p.v.).

Cerdas 1,2 ml de medicamento/15 kg p.v. (equivalente a 90 mg de vitamina E y 0,90 mg de selenio/15 kg p.v.), para prevenir la deficiencia en lechones.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

Carne

Bovino: 14 días

Porcino: 14 días

Ovino: 30 días

Caprino: 30 días

Leche

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

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2023

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es