

**PROSPECTO:
SELEVIT emulsión inyectable**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez 49-57, 24010
León, España.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SELEVIT emulsión inyectable
Vitamina E y selenito de sodio

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

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

Excipientes, c.s.

Emulsión ligeramente opalina de color amarillo

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 a las sustancias activas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden aparecer:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

- irritación y dolor en el punto de inoculación.
- reacciones de tipo anafiláctico de variada intensidad en animales previamente sensibilizados.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, caprino, porcino.

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 consumo humano

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar el vial en el embalaje exterior 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 CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales de uso:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 las sustancias activas deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

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

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

Gestación y lactancia:

No se ha estudiado la seguridad durante la gestación ni la lactancia. Sin embargo 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 (síntomas, medidas de urgencia, 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.

Incompatibilidades:

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

26 de septiembre de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml



Caja de cartón con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO - MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA
Administración bajo control o supervisión del veterinario

Reg. nº 994 ESP