

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SELEVIT ADULTOS, 75 mg/ 0,75 mg/ml, emulsie injectabilă pentru bovine, oi, capre și porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanțe active:

DL-alfa-tocoferol acetat (vitamina E) ..... 75 mg/ml  
Seleniu (ca selenit de sodiu pentahidrat) ..... 0,75 mg/ml

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă aceasta informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---|--|
| Ulei de ricin polioxil 35                                     |  |
| Polisorbat 80   |  |
| Propilenglicol  |  |
| Apă pentru preparate injectabile                              |  |

Emulsie injectabilă de culoare galbenă, ușor opalescentă

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine, oi, capre și porci

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul se recomandă la bovine, oi, capre și porci pentru prevenirea și tratamentul carentelor în seleniu și vitamina E manifestate prin distrofie musculară la bovine, oi și capre și prin boala cordului muriform și/sau hepatoza dietetică la porci.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la vitamina E și seleniu trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de unică folosință și ochelari de protecție.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

|   |  |
|---|--|
| Rare<br>(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):                           | Reacții de tip anafilactic                               |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Iritație la locul injecției<br>Durere la locul injecției |

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sulful agravează carența de seleniu.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează intramuscular sau subcutanat, astfel:

La bovine: 0,6 -1,2 ml / 15 kg greutate corporală. În caz de necesitate, se recomandă repetarea dozei după 2-4 săptămâni.

La oi și capre:

- miei și iezi cu vârsta peste două săptămâni: 1 ml /15 kg greutate corporală.
- oi și capre (pentru prevenirea deficienței de vitamina E și seleniu la miei și iezi): 1,2 ml /15 kg greutate corporală, după luna a treia de gestație.

La porci:

- purcei înțărcați: 1 ml /15 kg greutate corporală.
- scroafe (pentru prevenirea deficienței de vitamina E și seleniu la purcei sugari): 1,2 ml /15 kg greutate corporală.

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

A nu se administra mai mult de 15 ml produs în același loc de injectare.

Pentru a asigura doza corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Rumegătoare: Depresie, ataxie, dispnee, tahicardie și creștere a temperaturii. Ulterior, apar creșterea diurezei și diaree. Simptomele terminale sunt mucoase cianotice, pupile dilatate, slăbiciune musculară, timpanism, inactivitate și moarte.

Porci: Anorexie, diaree, letargie, mișcări nesigure, slăbiciune, pareză, dispnee, inactivitate, comă și moarte după 1-2 zile.

În caz de intoxicație tratamentul este simptomatic. Trebuie să gestionați edemul pulmonar și șocul circulator.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Carne și organe:

Bovine: 30 zile.

Porci, oi și capre: 14 zile.

Nu se utilizează pentru animalele care produc lapte pentru consum uman.

## **4 INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet:**

QA12CE99

### **4.2. Farmacodinamie**

Seleniul și alfa-tocoferol acetatul acționează în mod complementar, protejând celulele împotriva acumulării de peroxizi, care au efecte nocive, ducând la degenerare celulară.

$\alpha$ - tocoferol acetat este o vitamină liposolubilă cu acțiune antioxidantă. Aceasta previne oxidarea acizilor grași polinesaturați din membrane, împiedicând astfel formarea radicalilor liberi și a peroxizilor.

Seleniul este un oligoelement care face parte din enzima glutatión peroxidaza, enzimă care contribuie la reducerea peroxidazei.

### **4.3. Farmacocinetică**

După ce este absorbită, vitamina E intră în sistemul circulator și se combină cu  $\beta$  lipoproteinele. Aceasta se răspândește în toate țesuturile, acumulându-se în țesutul adipos. Este metabolizată în ficat și este excretată în principal în bilă și într-o măsură mai mică în urină și lapte.

Seleniul se combină cu proteinele plasmatice. Poate trece bariera placentară și este eliminat mai ales prin urină și fecale, și într-o măsură mică în lapte.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1. Incompatibilități majore**

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **5.2. Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

### **5.3. Precauții speciale pentru depozitare**

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat și răcoros.

### **5.4. Natura și compoziția ambalajului primar**

Ambalaj primar:

Flacoane din sticlă de tip II de culoarea topazului care conțin 100 ml sau 250 ml, închise cu dop de cauciuc bromobutilic și capac de aluminiu.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml; x 1 flacon x 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Laboratorios Syva S.A.

## **7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150386

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

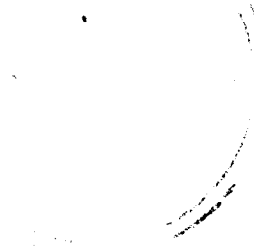
09.03.2005

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

**Produce medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

**A. ETICHETAREA**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

SELEVIT ADULTOS, 75 mg/ 0,75 mg/ml, emulsie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

DL-alfa-tocoferol acetat (vitamina E) ..... 75 mg/ml  
Seleniu (ca selenit de sodiu pentahidrat ) ..... 0,75 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml  
250 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, oi, capre și porci.

**5. INDICAȚII**

Produsul se recomanda la bovine, oi, capre si porci pentru prevenirea si tratamentul carentelor in seleniu si vitamina E, manifestate prin distrofie musculara la bovine, oi si capre si prin boala cordului muriform si/sau hepatoza dietetica la porci.

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Se administreaza intramuscular sau subcutanat.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Carne si organe:  
Bovine: 30 zile.  
Porci, oi și capre: 14 zile.  
Nu se utilizeaza pentru animalele care produc lapte pentru consum uman.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}  
După deschidere a se utiliza imediat.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se feri de lumină.  
A se păstra în loc uscat si racoros.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Laboratorios Syva S.A.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

150386

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {numar}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din sticlă de tip II x 100 ml sau 250 ml.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

SELEVIT ADULTOS, 75 mg/ 0,75 mg/ml, emulsie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

DL-alfa-tocoferol acetat (vitamina E) ..... 75 mg/ml  
Seleniu (ca selenit de sodiu pentahidrat ) ..... 0,75 mg/ml

**3. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, oi, capre și porci.

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Se administrează intramuscular sau subcutanat.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Carne și organe:  
Bovine: 30 zile.  
Porci, oi și capre: 14 zile.  
Nu se utilizează pentru animalele care produc lapte pentru consum uman.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se feri de lumină.  
A se păstra în loc uscat și răcoros.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Laboratorios Syva S.A.

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

SELEVIT ADULTOS, 75 mg/ 0,75 mg/ml, emulsie injectabilă pentru bovine, oi, capre și porci

### 2. Compoziție

#### Substanțe active:

DL-alfa-tocoferol acetat (vitamina E) 75 mg/ml

Seleniu (ca selenit de sodiu pentahidrat) 0,75 mg/ml

Emulsie injectabila de culoare galbena, usor opalescenta

#### Excipienti:

### 3. Specii țintă

Bovine, oi, capre și porci

### 4. Indicații de utilizare

Produsul se recomanda la bovine, oi, caprine și porcine pentru prevenirea și tratamentul carentelor în seleniu și vitamina E, manifestate prin distrofie musculară la bovine, oi și capre și prin boala cordului muriform și/sau hepatoza dietetică la porci.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu hiperesensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienti.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Nu există.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

#### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul unei auto-injecții accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la vitamina E și seleniu trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși de unică folosință și ochelari de protecție.

### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație

### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sulful agravează carența de seleniu.

### Supradozare:

Rumegătoare: Depresie, ataxie, dispnee, tahicardie și creștere a temperaturii. Ulterior, apar creșterea diurezei și diaree. Simptomele terminale sunt mucoase cianotice, pupile dilatate, slăbiciune musculară, timpanism, inactivitate și moarte.

Porci: Anorexie, diaree, letargie, mișcări nesigure, slăbiciune, pareză, dispnee, inactivitate, comă și moarte după 1-2 zile.

În caz de intoxicație tratamentul este simptomatic. Trebuie să gestionați edemul pulmonar și șocul circulator.

### Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

## **7. Evenimente adverse**

|   |  |
|---|--|
| Rare<br>(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):                           | Reacție de tip anafilactic                               |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Iritație la locul injecției<br>Durere la locul injecției |

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro)

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Se administrează intramuscular sau subcutanat, astfel:

La bovine: 0,6 -1,2 ml / 15 kg greutate corporală. În caz de necesitate, se recomandă repetarea dozei după 2-4 săptămâni.

La oi și capre:

- miei și iezi cu vârsta peste două săptămâni: 1 ml /15 kg greutate corporală.
- oi și capre (pentru prevenirea deficienței de vitamina E și seleniu la miei și iezi): 1,2 ml /15 kg greutate corporală, după luna a treia de gestație.

La porci:

- porci înțărcați: 1 ml /15 kg greutate corporală.

- scroafe (pentru prevenirea deficienței de vitamina E și seleniu la purcei sugari): 1,2 ml /15 kg greutate corporala.

### **9. Recomandări privind administrarea corectă**

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

A un se administra mai mult de 15 ml produs în același loc de injectare.

Pentru a asigura doza corecta, greutatea corporala a animalelor trebuie determinata cat mai precis posibil.

### **10. Perioade de așteptare**

Carne si organe:

Bovine: 30 zile.

Porci, oi și capre: 14 zile.

Nu se utilizeaza pentru animalele care produc lapte pentru consum uman.

### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat si racoros.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

150386

Flacoane cu 100 ml sau 250 ml.

Cutie de carton x 1 flacon x 100 ml; x 1 flacon x 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Date de contact**

### Deținătorul autorizației de comercializare:

Laboratorios Syva S.A.  
Calle Marqués De La Ensenada 16  
28004 MADRID  
SPANIA

### Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

### Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

DEAVET Srl  
+40722347218  
toni@deavet.ro