FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SELEVIT COMPLEX emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

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

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.
Emulsión ligeramente opalina de color amarillo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino, caprino, porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones puede aparecer:

- irritación y dolor en el punto de inoculación.
- reacciones de tipo anafiláctico

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida

4.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular o subcutánea

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11 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 consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Combinaciones de Selenio
Código ATCvet: QA12CE99

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 peroxidase (GPx), responsable de la reducción de peróxidos.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 vejas. 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ricinoleato de macrogolglicerol
Polisorbato 80
Propilenglicol
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 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.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León, España
Tel.: 987800800
Fax: 987805852
Correo electrónico: mail@syva.es

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

993 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/02/1995
Fecha de la última renovación: septiembre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**.
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**.