

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VITESEL, Ενέσιμο Γαλάκτωμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά

Alpha-Tocopheryl Acetate:	68 mg/ml
Selenium (as Potassium Selenate):	1.5 mg/ml

Έκδοχα

Benzyl Alcohol (ως αντιμικροβιακό συντηρητικό): 20 mg/ml

Για πλήρη λίστα των εκδόχων δεξ παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο Γαλάκτωμα.

Ένα λευκό γαλάκτωμα απαλλαγμένο από τα ορατά σωματίδια.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Είδη ζώων

Προβατίνες

Χοιρίδια

Πρόβατα (νεογέννητα και μεγαλύτερα αρνιά)

Μόσχοι.

4.2 Ενδείξεις

Ενδείκνυται για την πρόληψη και τη θεραπεία του συνδρόμου ανεπάρκειας Βιταμίνης Ε/Σεληνίου, στα χοιρίδια, στα αρνιά και στα μοσχάρια που συμπεριλαμβάνει διάφορες εκδηλώσεις μυϊκής δυστροφίας (νόσος του λευκού μυός). Η χορήγηση του στις προβατίνες που κυοφορούν μπορεί να βοηθήσει στη πρόληψη της εμφάνισης του συνδρόμου της συγγενούς ανεπάρκειας στα νεογέννητα υπό παρόμοιες συνθήκες.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, ειδικά στα βοοειδή, έχουν περιοδικά αναφερθεί, μετά από τη χορήγηση του προϊόντος. Σε τέτοια περίπτωση, ακολουθείστε συμπτωματική θεραπεία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να τηρούνται οι ασηπτικές προφυλάξεις.

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να λαμβάνονται προφυλάξεις για να αποφεύγεται η τυχαία αυτοένεση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Αντιδράσεις μπορεί να παρουσιαστούν στο σημείο έγχυσης σε ορισμένα ζώα. Αυτές είναι συνήθως παροδικές και ελαττώνονται μετά από μερικές μέρες.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε εγκυμονούντα και γαλουχούντα πρόβατα.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Στα χοιρίδια και στους μόσχους, χορηγείστε μόνο με ενδομυϊκή έγχυση.

Χοιρίδια: 1 ml ανά 25kg σωματικού βάρους

Επαναλάβετε μετά από 2-4 βδομάδες εάν απαιτείται.

Μόσχοι: 1-2 ml ανά 45kg σωματικού βάρους

Επαναλάβετε μετά από 2-4 βδομάδες εάν απαιτείται.

Χορηγείστε με υποδόρια ή ενδομυϊκή έγχυση στα αρνιά και μόνο με υποδόρια έγχυση στις προβατίνες.

Προβατίνες: 2 ml ανά 45kg σωματικού βάρους μετά τον τρίτο μήνα της κυοφορίας. (Για την προστασία των αμνών από έλλειψη Βιταμίνης E και Σεληνίου).

Νεογέννητα αρνιά:0.5 ml. Επαναλάβετε μετά από 2-4 βδομάδες εάν απαιτείται.

Μεγαλύτερα αρνιά:0.5-1 ml. Επαναλάβετε μετά από 2-4 βδομάδες εάν απαιτείται.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητο

Υπερδοσολογία σεληνίου μπορεί να προκαλέσει απώλεια του συντονισμού των κινήσεων (αστάθεια), ή αλκάλωση με αταξία και διαταραχές στην τριχοφυΐα και στην ανάπτυξη χειλών. Η θεραπεία είναι συμπτωματική.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Χοιρίδια, Αρνιά και Μόσχοι: Κρέας: Μηδέν μέρες

Προβατίνες: Κρέας: 28 μέρες

Το προϊόν να μην χορηγείται σε προβατίνες που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Βιταμίνες

ATC Vet Code: QA11JB

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η βιταμίνη Ε και το Σελήνιο λειτουργούν στο βιολογικό σύστημα πρωτίστως σαν αντιοξειδωτικοί και ως αντί-ελευθέρων ριζών παράγοντες, ιδιαίτερα για τα ακόρεστα λιπαρά οξέα στα φωσfolιπίδια των κυτταρικών μεμβρανών. Προϋποτίθεται ότι τα δυο αυτά συστατικά δρουν με ένα συνεργιστικό τρόπο για να επιτύχουν κυτταρική ακεραιότητα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η βιταμίνη Ε απορροφάται από το γαστρεντερικό σωλήνα, μπαίνοντας στην κυκλοφορία του αίματος μέσω των λεμφαδένων, όπου κατανέμεται ευρέως σε όλο το σώμα. Οι υψηλότερες συγκεντρώσεις της βιταμίνης Ε βρίσκονται στο ήπαρ, στο πλάσμα και στο λιπώδη ιστό. Το σελήνιο απορροφάται κυρίως στο δωδεκαδάκτυλο, προτού κατανεμηθεί σε όλο το σώμα.

Η απέκκριση γίνεται μέσω των ούρων ή / και των κοπράνων και φαίνεται να εξαρτάται από ένα νεφρικό κατώτατο όριο

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl Alcohol
Polysorbate 80
Disodium Phosphate Dihydrate
Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate
Water for Injections

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.
Μετά την ανάσυρση της πρώτης δόσης, χρησιμοποιείτε το προϊόν εντός 28 ημερών.
Απορρίψτε το αχρησιμοποίητο προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το VITASEL είναι ένα λευκό στείρο γαλάκτωμα, το οποίο κυκλοφορεί σε γυάλινα φιαλίδια κίτρινου σκούρου χρώματος τύπου II των 50 ml, σφραγισμένα με πλαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και αλουμινένια πώματα.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ. 22 447464

8. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
10948
9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**
11/12/1986,22/3/2012
10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**
22/3/2012