

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

E-SELENSOL 70/1 mg/ml ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Σύνθεση ανά ml

### Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

All-rac- $\alpha$ -tocopheryl acetate (Vitamin E).. 70 mg

Selenium (ισοδύναμο με 2,20 mg sodium selenite) ..... 1 mg

### Έκδοχα

Benzyl alcohol (E1519) ..... 20 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα

Γαλακτώδες, υποκίτρινο λευκό υγρό.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία και πρόληψη νόσων που προκαλούνται από την ανεπάρκεια βιταμίνης E και σεληνίου, καθώς και της συναφούς συμπτωματολογίας.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που έχουν καταναλώσει σεληνιούχα δημητριακά, αγρωστώδη ή χορτονομές.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο(στα) δραστικό(ά) συστατικό(ά) ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Δεδομένης της τοξικότητας του σεληνίου, είναι σημαντικό να τηρείται η συνιστώμενη δόση. Να μην χορηγούνται υψηλότερες δόσεις από τις συνιστώμενες.

### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το σύνδρομο ανεπάρκειας σεληνίου-βιταμίνης Ε προκαλεί ποικίλα συμπτώματα και πολυπλοκότητα συμπτωμάτων που συχνά παρεμποδίζουν τη σωστή διάγνωση. Ακόμη και σε περιοχές με ανεπάρκεια σεληνίου, υπάρχουν και άλλες παθολογικές καταστάσεις που προκαλούν παρόμοια κλινικά συμπτώματα. Όλες αυτές οι καταστάσεις πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά πριν από τη θεραπεία του συνδρόμου STD. Τα επίπεδα σεληνίου στον ορό, τα επίπεδα SGOT και CPK στον ορό και ο λόγος κρεατίνης/κρεατινίνης στα ούρα μπορούν να χρησιμεύσουν ως βοηθήματα για την επίτευξη της διάγνωσης της STD.

Να μην χορηγείται μέσω της ενδοφλέβιας οδού.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα δραστικά συστατικά πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Σε περίπτωση που κάνετε κατά λάθος αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων περιστατικών):

- Μπορεί να προκληθεί ερεθισμός και πόνος στο σημείο της ένεσης.
- Αναφυλακτικές αντιδράσεις ποικίλης έντασης μπορεί να προκύψουν σε ζώα που έχουν προηγουμένως ευαισθητοποιηθεί.

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Ωστόσο, η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο τελευταίο στάδιο της κύησης δεν φαίνεται να προκαλεί προβλήματα.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν είναι γνωστή καμία.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση.

##### **Βοοειδή**

##### Πρόληψη

Νεογέννητοι μόσχοι: 2 ml προϊόντος / ζώο (ισοδύναμο με 140 mg βιταμίνης Ε και 2 mg σεληνίου), επαναλάβετε μετά από 7 ημέρες.

Μόσχου ηλικίας 1 - 2 εβδομάδων: 2,5 - 3 ml προϊόντος / ζώο (ισοδύναμο με 175 - 210 mg βιταμίνης E και 2,5 - 3 mg σεληνίου), επαναλάβετε μετά από 7 ημέρες.  
Ενήλικα ζώα: 20 ml προϊόντος / ζώο (ισοδύναμο με 1400 mg βιταμίνης E και 20 mg σεληνίου), 30 ημέρες πριν από τον τοκετό για την πρόληψη της ανεπάρκειας στους μόσχους.

#### Θεραπεία

Νεογέννητοι μόσχου: 4 ml προϊόντος / ζώο (ισοδύναμο με 280 mg βιταμίνης E και 4 mg σεληνίου).

Επαναλάβετε μετά από 7 ημέρες.

Μόσχου ηλικίας 1 - 2 εβδομάδων: 5 ml προϊόντος / ζώο (ισοδύναμο με 350 mg βιταμίνης E και 5 mg σεληνίου), επαναλάβετε μετά από 7 ημέρες.

### **Πρόβατα**

#### Πρόληψη

Νεογέννητοι αμνοί: 0,5 ml προϊόντος / ζώο (ισοδύναμο με 35 mg βιταμίνης E και 0,5 mg σεληνίου), επαναλάβετε μετά από 5 - 7 ημέρες.

Αμνοί ηλικίας άνω των 2 εβδομάδων: 1 ml προϊόντος / ζώο (ισοδύναμο με 70 mg βιταμίνης E και 1 mg σεληνίου), επαναλάβετε μετά από 5 - 7 ημέρες.

Έγκυα πρόβατα: 2,5 - 4 ml προϊόντος / ζώο (ισοδύναμο με 175 - 280 mg βιταμίνης E και 2,5 - 4 mg σεληνίου), 30 ημέρες πριν από τον τοκετό για την πρόληψη της ανεπάρκειας στους αμνούς.

#### Θεραπεία

1 ml προϊόντος / ζώο (ισοδύναμο με 70 mg βιταμίνης E και 1 mg σεληνίου), επαναλάβετε μετά από 5 - 7 ημέρες ώστε να μπορεί να εφαρμοστεί έως και 4 φορές.

### **Χοίροι**

#### Πρόληψη

Χοιρίδια: 0,03 - 0,1 ml προϊόντος / ζώο (ισοδύναμο με 2,1 - 7 mg βιταμίνης E και 0,03 - 0,1 mg σεληνίου).

Ενήλικα ζώα: 1 - 3 ml προϊόντος / 25 kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 70 - 210 mg βιταμίνης E και 1 - 3 mg σεληνίου / 25 kg σωματικού βάρους), επαναλάβετε μετά από 7 ημέρες.

#### Θεραπεία

Χοιρίδια: 0,1 ml προϊόντος / ζώο (ισοδύναμο με 7 mg βιταμίνης E και 0,1 mg σεληνίου).

Ενήλικα ζώα: 2 ml προϊόντος / 25 kg σωματικού βάρους. (ισοδύναμο με 140 mg βιταμίνης E και 2 mg σεληνίου / 25 kg σωματικού βάρους).

Σύες αναπαραγωγής: 3 - 6 ml προϊόντος / 50 kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 210 - 420 mg βιταμίνης E και 3 - 6 mg σεληνίου / 50 kg σωματικού βάρους), επαναλάβετε μετά από 7 ημέρες.

- Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο υλικό και τηρείτε αυστηρά τα μέτρα ασηψίας(καθαρίστε την περιοχή, κ.λπ.)
- Ανακινήστε καλά τον περιέκτη πριν από τη χρήση.
- Μην χορηγείτε περισσότερα από 15 ml στο ίδιο σημείο ένεσης.
- Χρησιμοποιήστε μια βελόνα μεγάλης διαμέτρου και εγχύστε αργά.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Τα συμπτώματα που οφείλονται στην οξεία τοξικότητα του σεληνίου μπορεί να είναι:

Στα βοοειδή και τα πρόβατα, η υπερδοσολογία χαρακτηρίζεται από κατάθλιψη, αταξία, δύσπνοια, ταχυκαρδία και αυξημένο κίνδυνο θερμοκρασίας, και στη συνέχεια υπάρχει αύξηση της διούρησης και διάρροια. Τα καταληκτικά συμπτώματα είναι κυανωτικοί βλεννογόνοι, διεσταλμένες κόρες, τυμπανισμός, μυϊκή αδυναμία, κατάπτωση και θάνατος.

Στους χοίρους παρατηρούνται ανορεξία, έμετος, διάρροια, λήθαργος, ασταθής βάδιση, αδυναμία, πάρεση, δύσπνοια, κατάπτωση, κώμα και θάνατος σε 1 - 2 ημέρες.

Σε περίπτωση δηλητηρίασης, εφαρμόστε συμπτωματική αγωγή. Το πνευμονικό οίδημα και η κυκλοφορική καταπληξία πρέπει να αντιμετωπίζονται

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

- Βοοειδή: 14 ημέρες
- Χοίροι: 14 ημέρες
- Πρόβατα: 30 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**Φαρμακοθεραπευτική ομάδα:** Συνδυασμοί σεληνίου

**Κωδικός ATCvet:** QA12CE99

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Το σελήνιο και η βιταμίνη E (ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της οξικής-α-τοκοφερόλης) δρουν συμπληρωματικά προστατεύοντας τα κύτταρα από τη συσσώρευση υπεροξειδίων, τα οποία είναι η αιτία του εκφυλισμού και της καταστροφής των κυττάρων.

Η βιταμίνη E είναι μια λιποδιαλυτή βιταμίνη με αντιοξειδωτική δράση. Αποτρέπει την οξείδωση των πολυακόρεστων λιπαρών οξέων των μεμβρανών, αποτρέποντας έτσι τον σχηματισμό ελεύθερων ριζών και υπεροξειδίων.

Το σελήνιο είναι ένα ιχνοστοιχείο που αποτελεί μέρος της υπεροξειδάσης της γλουταθιόνης (GPx), η οποία είναι υπεύθυνη για την αναγωγή των υπεροξειδίων.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

Η βιταμίνη E, όταν χορηγείται ενδομυϊκά, τείνει να αποτίθεται στο σημείο ένεσης και να απελευθερώνεται αργά. Αυτή η συμπεριφορά επιτρέπει την ανίχνευση συγκεντρώσεων στο αίμα και στους ιστούς έως και 20 ημέρες μετά τη χορήγηση, καθώς και τιμές T<sub>max</sub> (χρόνος κατά τον οποίο παρατηρούνται μέγιστες συγκεντρώσεις) που είναι πολύ μεταβλητές, μεταξύ 7 ωρών και 48 ωρών, στα πρόβατα. Μετά την απορρόφησή της, η βιταμίνη E εισέρχεται στο κυκλοφορικό σύστημα, ενώνεται με τις λιποπρωτεΐνες και στη συνέχεια διαχέεται σε όλους τους ιστούς, αποθηκεύεται στους ιστούς και αναδιανέμεται αργά από αυτούς, συμπεριφορά

που συμβάλλει στον υψηλό χρόνο παραμονής στο σώμα, υπολογιζόμενος σε περίπου 47 ώρες στα πρόβατα. Κατά τη διέλευση από το ήπαρ, η βιταμίνη Ε υποβάλλεται σε οξειδωτικό μεταβολισμό και τα προκύπτοντα συζεύγματα απεκκρίνονται κυρίως στη χολή και, σε μικρότερο βαθμό, στα ούρα και στο γάλα. Η βιοδιαθεσιμότητα της βιταμίνης Ε εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από το σκεύασμα που χορηγείται και κυμαίνεται, ανάλογα με το είδος του ζώου, μεταξύ 40% σε χοίρους και 51% σε πρόβατα.

Το σελήνιο, μετά από ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση, απορροφάται γρήγορα, με τα μέγιστα τα επίπεδα στο αίμα να ανιχνεύονται μεταξύ 1 ώρας και 5 ωρών μετά την ένεση, σε πρόβατα και μόσχους. Η μείωση των συγκεντρώσεων πραγματοποιείται σε δύο φάσεις, εκ των οποίων η πρώτη είναι η ταχύτερη και κατά τη διάρκεια της οποίας το 50% περίπου της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται, ενώ η ταχύτητα της δεύτερης φάσης είναι μικρότερη σε ζώα που σιτίζονται με διατροφή ανεπαρκή σε σελήνιο. Η συμπεριφορά αυτή επιτρέπει τη διατήρηση υψηλών επιπέδων σεληνίου έως 20 - 28 ημέρες μετά τη χορήγηση, σε πρόβατα και αμνούς. Μόλις εισέλθει στο αίμα, το σελήνιο ανάγεται στην υδρογονωμένη μορφή του, η οποία δεσμεύεται στις πρωτεΐνες του πλάσματος. Μπορεί να διαπεράσει τον πλακουντιανό φραγμό και αποβάλλεται κυρίως από τα ούρα και τα κόπρανα και, σε μικρό ποσοστό, απεκκρίνεται μέσω του γάλακτος.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Benzyl alcohol (E1519)  
Macrogol-15 hydroxystearate  
Hydrochloric acid  
Sodium hydroxide  
Water for injections

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεδομένης της ευαισθησίας των βιταμινών στις οξειδωτικές ουσίες και στις μεταβολές του pH, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με κανένα άλλο προϊόν.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

### **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να τον προστατεύσετε από το φως.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Γυάλινα φιαλίδια τύπου II σε πορτοκαλί χρώμα, με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου και καπάκι αλουμινίου καλυμμένο με βερνίκι.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**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  
υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LABIANA Life Sciences, S.A.

Venus 26

08228 Terrassa

(Barcelona) Ισπανία

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K Κύπρου:CY00830V

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

21/4/2021

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Διάθεση: **Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που πρέπει να χορηγείται μόνον με  
κτηνιατρική συνταγή.**

Χορήγηση: **Χορήγηση υπό τον έλεγχο ή την επίβλεψη κτηνιάτρου.**