

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

ROMSELEVIT, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, suine, păsări, (inclusiv porumbei, păsări de colivie și volieră).

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Selenit de sodiu pentahidrat 1 mg/ml
Vitamina E 15 mg/ml
Clorură de sodiu 9 mg/ml

Excipienți:

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă incoloră-slab gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine, ovine, suine, păsări (inclusiv porumbei, păsări de colivie și volieră).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Prevenirea miodistrofiei la viței și miei (în special la fătările timpurii), a miodistrofiei și hepatizei la purcei, a tulburărilor de creștere și a unor pneumopatii exudative nespecifice.
Tratamentul miodistrofiei carentiale și a tulburărilor de reproducție.

4.3. Contraindicații

Nu sunt.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Se vor respecta normele generale pentru prevenirea riscului biologic în utilizarea acelor, seringilor sau a altor materiale ce au venit în contact cu animalul tratat.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

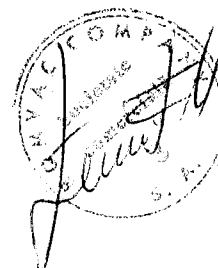
Nu se cunosc.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se administrează la bovine și ovine în timpul lactației.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.



4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Romselevit se injectează subcutanat în doză de 1-2 ml produs/10kg greutate corporală, cu repetare la două săptămâni.

- Pentru vițeii cu miocardioză se injectează 2 ml produs/10kg greutate corporală.
- Administrarea produsului la vacile gestante (50 ml produs/ animal) cu trei săptămâni înainte de fătare previne apariția miocardiozei la vițeii nou născuți.
- Pentru prevenirea miocardiozei la miei se injectează 5-6 ml produs la oile gestante cu 2-3 săptămâni înainte de fătare.
- La miei nou-născuți se injectează 1-2 ml produs (în funcție de talie) cu repetare la 30 de zile (1 ml produs/5kg greutate corporală).
- Prevenirea miocardiozei purcelor se efectuează prin administrarea unei doze de 5 ml produs la scroafele gestante, cu 2-3 săptămâni înainte de fătare. După fătare, fiecare purcel se injectează cu 0,2-0,3 ml produs, iar la înțărare cu 2 ml produs.
- La păsări se injectează intramuscular, preventiv, 0,05 ml produs/kg greutate corporală și curativ, 0,1 ml produs/kg greutate corporală.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11. Timp de așteptare

0 zile.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vitamine și minerale.

Codul ATC VET: QA11JB.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Selenitul de sodiu are rol important în creștere, în sporirea fertilității la bovine, ovine, intervine sinteza unor hormoni tiroidieni precum și în prevenirea unor stări carentiale ca: miocardioza scheletică și cardiacă, hepatoma dietetică, diateza exudativă la porcine și păsări, necroza și atrofia pancreasului la pui.

Vitamina E este o vitamină liposolubilă și cu acțiune antioxidantă, protejând acizii grași polinesaturați și celulele de acțiunea toxică a peroxidizilor. Favorizează absorbția și protecția vitaminei A și a carotenoizilor, protejează grupările tiolice ale unor enzime, intervine în activitatea coenzimei Q (enzimă mitocondrială implicată în respirația celulară)

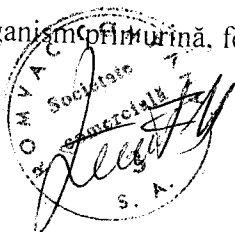
Are implicații foarte importante în funcționarea normală a organelor genitale și în evoluția normală a gestației.

Asocierea selenitului de sodiu cu vitamina E mărește eficiența tratamentelor la animalele carentate, ca urmare a acțiunii lor sinergice.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Selenitul de sodiu își exercită efectul în organism prin intermediul glutatation-peroxidazei, enzimă care are acțiune protectoare față de alterările oxidative, mai ales la nivelul membranei celulare. Seleniul din selenitul de sodiu administrat parenteral este vehiculat rapid prin sânge, unde se cuplează cu proteinele plasmatică, atingând nivelul maxim în țesuturi după 4-6 ore. La acest nivel și mai ales în ficat, seleniul anorganic este convertit în seleniu organic, biologic activ. După injectarea unui preparat de seleniu, concentrația de seleniu în ficat și rinichi revine la valoarea inițială în 23 de zile la vițeii și în circa 14 zile la purceli, miei și iezi.

Seleniul este eliminat din organism prin urină, fecale, plămâni și piele.



Vitamina E

După absorbție, este transportată în sistemul circulator cu ajutorul beta lipoproteinelor. Este distribuită în toate țesuturile și stocată în țesutul adipos. Traversează bariera placentară dar în cantități mai mici. Este metabolizată în ficat și excretată în principal prin bilă.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Simulsol, sorbat de potasiu, propilen glicol și apă distilată pentru soluții injectabile.

6.2. Incompatibilități

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

6.3. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă transparentă tip II prevăzute dop de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu cu 20, 50 și 100 ml.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

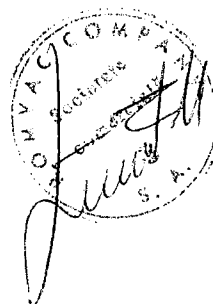
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

25.10.2006.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacoane de sticlă transparentă tip II de 20 sau 50 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Romselevit, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, suine, pasari (inclusiv porumbei, păsări de colivie și volieră).

Selenit de sodiu pentahidrat
Vitamina E
Clorură de sodiu

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Substanțe active:

Selenit de sodiu pentahidrat.....1 mg/ml
Vitamina E.....15 mg/ml
Clorură de sodiu9 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml
50 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează subcutanat și intramuscular.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

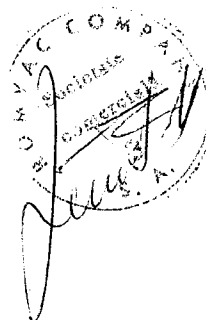
7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

După desigilare/deschidere se va utiliza în 7 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane de sticlă transparentă tip II de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Romselevit, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, suine, păsări (inclusiv porumbei, păsări de colivie și volieră).

Selenit de sodiu pentahidrat

Vitamina E.

Clorură de sodiu.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă

Selenit de sodiu pentahidrat.....1 mg/ml

Vitamina E.....15 mg/ml

Clorură de sodiu9 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, suine, păsări (inclusiv porumbei, păsări de colivie și volieră).

6. INDICAȚII

Prevenirea miocardiofiei la viței și miei (în special la fătările timpurii), a miocardiofiei și hepatitei la purcei, a tulburărilor de creștere și a unor pneumopatii exudative nespecifice.

Tratamentul miocardiofiei carentiale și a tulburărilor de reproducție.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Romselevit se injectează subcutanat în doză de 1-2 ml produs/10kg greutate corporală, cu repetare la două săptămâni.

Pentru viței cu miocardiofie se injectează 2 ml produs /10 kg greutate corporală.

Administrarea produsului la vacile gestante (50 ml produs/animal) cu trei săptămâni înainte de fătare previne apariția miocardiofiei la viței nou născuți.

Pentru prevenirea miocardiofiei la miei se injectează 5-6 ml produs la oile gestante cu 2-3 săptămâni înainte de fătare.

La miei nou-născuți se injectează 1-2 ml produs (în funcție de talie) cu repetare la 30 de zile (1 ml produs/5kg greutate corporală).

Prevenirea miocardiofiei purceilor se efectuează prin administrarea unei doze de 5 ml produs la scroafele gestante, cu 2-3 săptămâni înainte de fătare. După fătare fiecare purcel se injectează cu 0,2-0,3 ml produs, iar la înțarcare cu 2 ml produs.

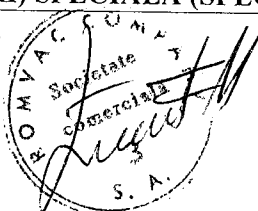
La păsări se injectează intramuscular, preventiv 0,05 ml produs /kg greutate corporală și curativ 0,1 ml produs/kg greutate corporală.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, se va utiliza în 7 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

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

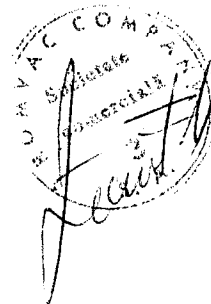
A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL LOTULUI**

PROSPECT**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
 Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMSELEVIT, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, suine, păsări (inclusiv porumbei, păsări de colivie și volieră).

Selenit de sodiu pentahidrat

Vitamina E.

Clorură de sodiu.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**Substanțe active**

Selenit de sodiu pentahidrat 1 mg/ml

Vitamina E 15 mg/ml

Clorură de sodiu 9 mg/ml

4. INDICAȚII

Pentru prevenirea miocardiofiei la viței și miei (în special la fătările timpurii), a miocardiofiei și hepatozelor la purcei, a tulburărilor de creștere și a unor pneumopatii exudative nespecifice.

În tratamentul miocardiofiei carentiale și a tulburărilor de reproducție.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

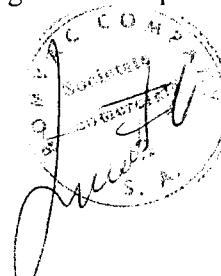
7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, suine, păsări (inclusiv porumbei, păsări de colivie și volieră).

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Romselevit se injectează subcutanat în doză de 1-2 ml produs/10kg greutate corporală, cu repetare la două săptămâni.

- Pentru vițeii cu miocardiofie se injectează 2 ml produs/10kg greutate corporală.
- Administrarea produsului la vacile gestante (50 ml produs/ animal) cu trei săptămâni înainte de fătare previne apariția miocardiofiei la vițeii nou născuți.
- Pentru prevenirea miocardiofiei la miei se injectează 5-6 ml produs la oile gestante cu 2-3 săptămâni înainte de fătare.
- La miei nou-născuți se injectează 1-2 ml produs (în funcție de talie) cu repetare la 30 de zile (1 ml produs/5kg greutate corporală).
- Prevenirea miocardiofiei purcelilor se efectuează prin administrarea unei doze de 5 ml produs la scroafele gestante, cu 2-3 săptămâni înainte de fătare. După fătare, fiecare purcel se injectează cu 0,2-0,3 ml produs iar la înțarcare cu 2 ml produs.
- La păsări se injectează intramuscular, preventiv, 0,05 ml produs /kg greutate corporală și curativ 0,1 ml produs / kg greutate corporală.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere: 7 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Se vor respecta normele generale pentru prevenirea riscului biologic în utilizarea acelor, seringilor sau a altor materiale ce au venit în contact cu animalul tratat.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se administrează la bovine și ovine în timpul lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

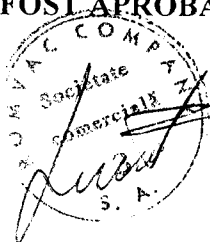
În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL



15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj

Flacoane de sticlă transparentă tip II prevăzute cu dop de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu cu 20, 50 și 10 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medical veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

