

ULOTKA INFORMACYJNA
Vit. E 50 + Se pro inj., 50 mg/ml + 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
dla bydła, koni, świń, owiec

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

**PODMIOT ODPOWIEDZIALNY I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE
SERII**

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vit. E 50 + Se pro inj., 50 mg/ml + 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń, owiec
Witamina E, Sodu selenin

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml roztworu zawiera:

Substancje czynne:

All-rac- α -tokoferylu octan (Witamina E)	50 mg
Sodu selenin	0,5 mg

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	0,07 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,04 mg

Roztwór do wstrzykiwań

Przezroczysty lub lekko mętny, jasnożółty roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Wspomaganie leczenia i profilaktyka niedoborów witaminy E i selenu, powodujących: dystrofię mięśni szkieletowych młodych zwierząt, zwyrodnienie mięśnia sercowego, martwicę wątroby prosiąt.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu produktu w wyjątkowych przypadkach może wystąpić reakcja alergiczna. W przypadku reakcji alergicznej podać np. adrenalinę, glikokortykosteroidy oraz środki przeciwhistaminowe. O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, koń, świnia, owca

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Domięśniowo lub podskórnice.

Profilaktycznie:

Jagnięta, cielęta, źrebięta: – 2 ml/10 kg m.c.
Świnie, owce: – 1 ml/10 kg m.c.
Konie, bydło: – 10 ml/zwierzę
Prosięta: – 2 ml/10 kg m.c.

Lecznico: powtórzyć po 2–3 tygodniach.

Jagnięta, cielęta, źrebięta: – 2 ml/10 kg m.c.
Świnie, owce: – 1 ml/10 kg m.c.
Konie, bydło: – 10 ml/zwierzę

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRESY KARENCJI

Bydło, koń, świnia, owca

Tkanki jadalne: 7 dni

Mleko: zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W celu uniknięcia zatrucia prosiąt dekstranem żelaza należy zastosować lek co najmniej 24 godziny przed iniekcją żelaza.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Unikać kontaktu roztworu podawanego produktu leczniczego ze skórą stosującego ze względu na niebezpieczeństwo reakcji uczuleniowej. Po przypadkowej samoiniekcji, rozlaniu na skórę należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych danych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Objawy ostrej toksyczności to: wymioty, bezdech, osłabienie, depresja układu nerwowego, śpiączka, i śmierć. Objawami toksyczności przewlekłej są: wychudzenie, deformacje i zżucie racic, utrata okrywy włosowej, uszkodzenie stawów kości długich oraz możliwe wystąpienie żółtaczki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 50 ml, 100 ml, 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.