

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VITA E SELEN injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Tocoferoli alfa acetat	25 mg
Natrii selenis (odpovídá 1 mg selenium)	2,2 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519)	20 mg
Dihydrát dinatrium-edetátu	0,221 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Slabě opaleskující roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata, mladý skot, krávy), jehňata a selata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prevence a terapie onemocnění souvisejících s karencí vitamínu E a selenu, zejména svalové dystrofie u mláďat hospodářských zvířat; příznivý vliv na reprodukci krav.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před aplikací je třeba prověřit předcházející léčbu (přípravky s obsahem selenu, suplementy krmné dávky, lizy s obsahem selenu apod.), aby nedošlo ke kumulaci selenu.

Před hromadnou aplikací je třeba provést zkoušku snášenlivosti u 20 % zvířat ze stáda. Pozorovací doba je 24 hodin.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi.

Lidé se známou přecitlivělostí na seleničitan sodný (nebo jeho další soli), vitamín E nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží ihned opláchněte zasažené místo proudem vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v kontaktu s pokožkou.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem zvláště při opakované aplikaci (např. ve velkochovech) by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

V případě zasažení očí vypláchněte oči dostatečným množstvím pitné vody.

Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po náhodném samopodání injekce může dojít k anafylaktické reakci. Anafylaktické reakce, z nichž některé mohou být fatální, byly hlášeny u zvířat, kterým byla podána injekce s vitamínem E a selenem.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Častým nežádoucím účinkem u telat může být bolest a edém v místě injekčního podání.

Mezi neobvyklé nežádoucí účinky patří bolest v místě injekčního podání u krav.

U telat může být pozorována apatie, přechodně tachykardie, polypnoe a horečka. U jehňat edém v místě injekčního podání.

Ve vzácných případech, zejména u krav a mladého skotu, mohou být pozorovány edém a erytém v místě injekčního podání, zvýšená teplota a snížený apetit.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Podání přípravku v období březosti a laktace je možné.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Protektivně působí současné podávání selenu s aminokyselinami (Met, Cys, L-Lys), vitamínem C a E.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Jednorázové intramuskulární podání do svaloviny krku.

Druh zvířete	Dávka - preventivní	Dávka - terapeutická
jehně do 3 týdnů stáří	1 ml <i>pro toto</i>	2 ml <i>pro toto</i>
jehně od 3 týdnů stáří	2 ml <i>pro toto</i>	4 ml <i>pro toto</i>
tele, mladý skot	10 ml/100 kg ž. hm.	20 ml/100 kg ž. hm.
sele	1 ml/ 10 kg ž. hm.	2 ml/ 10 kg ž. hm.
kráva (3 týdny před otelením)	20 ml <i>pro toto</i>	

Obecná dávka pro mláďata hospodářských zvířat (jehně, tele, mladý skot, sele): preventivně 0,1 ml přípravku/kg ž. hm., tj. 2,5 mg vitamínu E a 0,22 mg seleničitanu sodného, terapeuticky 0,2 ml přípravku /kg ž. hm., tj. 5 mg vitamínu E a 0,44 mg seleničitanu sodného.

Obecná dávka pro krávu: 0,04 ml přípravku/kg ž. hm., tj. 1 mg vitamínu E a 0,088 mg seleničitanu.

Velké aplikační objemy rozdělte na více míst injekčního podání.

Zátku lze propíchnout maximálně 50krát.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Vzhledem k potenciálnímu riziku toxicity selenu je nutné dodržovat přesné dávkování. Specifické antidotum není stanoveno.

Při alergických projevech je nutno aplikovat antihistaminikum, popřípadě injekční kalciový přípravek.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot (telata, mladý skot, krávy), jehňata a selata:

Maso: 30 dní

Skot: Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: minerální doplňky, selen, kombinace.

ATCvet kód: QA12CE99.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Zvolená kombinace selenu a vitamínu E velmi účinně působí při různých chorobných stavech zapříčiněných karencí stopového prvku selenu a vitamínu E u hospodářských zvířat (myopatie a exsudativní diatéza). Obě účinné složky přípravku se ve svém účinku vzájemně potencují. Vitamin E zamezuje tvoření vazeb mezi lipoperoxidy a nenasycenými mastnými kyselinami (důležitá součást buněčných stěn) a chrání tak buněčné membrány před destrukcí. Přitom vznikající tokoferolové radikály mohou být vlivem kyseliny askorbové zase redukovány. Selen je v buňkách potřebný k tvorbě glutathionperoxidázy (GPX), který v buněčné tekutině působí jako antioxidant, hydroperoxyd a lipoperoxidy přeměňuje pomocí glutathionu na redukované neškodné formy. Tímto účinkem doplňuje selen ochranný vliv vitamínu E.

Podstata toxického účinku selenu je odvozena od jeho fyzikálně-chemické příbuznosti se sírou. Vyšší koncentrace sloučenin selenu vedou k zabudování selenu místo síry do některých aminokyselin (a tím i bílkovin). Takto vzniklé abnormální selenoproteiny jsou příčinou patologicko-anatomických změn při selenové toxikóze včetně známého karcinogenního účinku selenových sloučenin.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetika vitamínu E souvisí s jeho lipofilní povahou. Po intramuskulárním podání se vstřebává přes lymfatický systém do krve, kde je vázán na lipoproteiny. Metabolizace probíhá v játrech. Orgánová distribuce je široká, vysoký obsah je v parenchymatózních orgánech a tuku. Užití probíhá v cílových orgánech. Nevyužitý vitamín E je eliminován močí. Vitamín E přechází do mléka, přechod přes placentu je omezený.

Funkční formou selenu v těle jsou selenoproteiny. Selen podaný ve formě seleničitanu je v krvi redukován na selenid, který je v játrech zabudován právě do selenoproteinů. Po intramuskulárním podání je obecně absorpce z místa vpichu relativně rychlá s jistými mezidruhovými rozdíly. V místě vpichu se vstřebává do krve (probíhá redukce seleničitanu na selenid). V játrech probíhá zabudování selenidu do selenoproteinů. Selenoproteiny jsou krví distribuovány do místa určení (selenoproteiny tvoří funkční místo GPX). Orgánová distribuce je široká, nejvyšší hladiny jsou obsaženy v játrech a ledvinách. Selenoproteiny jsou degradovány přes metylované metabolity. Vylučování probíhá močí, trusem a při nadměrném příjmu plícemi. Selen přechází do mléka a je transportován přes placentu. Mezidruhové rozdíly ve farmakokinetice selenu zahrnují u telat pomalejší resorpci z místa vpichu a prolongovaná retence selenu v játrech a ledvinách, u prasat je vyšší retence selenu v ledvinách než u ovcí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E1519)

Dihydrát dinatrium-edetátu

Glyceromakrogol-ricinoleát

Chlorid sodný

Kyselina chlorovodíková

Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Přípravek je rozplněn do 50ml a 100ml injekčních lahviček z hnědého skla (typ II). Lahvičky jsou uzavřeny chlorbutylovou propichovací zátkou a hliníkovým uzávěrem a jsou vloženy do papírové krabičky.

Velikost balení: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/002/14-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24. 1. 2014 / 10. 2. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.