

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. 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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml 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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przezroczysty lub lekko mętny, jasnożółty roztwór.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, świnia, owca

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu produktu w wyjątkowych przypadkach może wystąpić reakcja alergiczna. W przypadku reakcji alergicznej podać np. adrenalinę, glikokortykosteroidy oraz środki przeciwhistaminowe.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Domięśniowo lub podskórnio.

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło, koń, świnia, owca

Tkanki jadalne: 7 dni

Mleko: zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Witaminy w połączeniach z minerałami.

Kod ATCvet: QA11JB

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Witamina E i selen pełnią w procesach przemiany materii funkcję fizjologicznych przeciwutleniaczy. Niedobór selenu i witaminy E sprzyja ujawnianiu się objawów chorobowych w postaci dystrofii tkanki mięśniowej, martwicy wątroby, a także prowadzi do upośledzenia rozwoju i zwiększenia podatności na zachorowania młodych zwierząt.

Witamina E zapewnia prawidłowy metabolizm wielonienasyconych kwasów tłuszczowych, hamując procesy ich utleniania. Reaguje z nadtlakiem wodoru oraz wolnymi rodnikami zapobiegając uszkodzeniu przez nie błon komórkowych mięśni, serca i wątroby.

Niedobór witaminy E, jak również nadmiar w paszy wielonienasyconych kwasów tłuszczowych, sprzyja ujawnieniu się u zwierząt objawów chorobowych.

Selen jest składnikiem peroksydazy glutationowej, enzymu redukującego nadtlaki i wolne rodniki powstałe w procesach metabolizmu mięśni.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Witamina E: Witamina E po podaniu domięśniowym przedostaje się do krwi drogą naczyń limfatycznych, gdzie występuje w związku z β -lipoproteinami. Witamina E lokuje się w wątrobie i innych tkankach, jak serce, tkanka tłuszczowa i część korowa nerki. Witamina E jest wydalana głównie z żółcią, a pozostała część z moczem.

Witamina E jest rozmieszczana we wszystkich tkankach ustroju, z których przez długi okres może uwalniać się do organizmu.

Selen: Po podaniu parenteralnym selenin sodowy szybko wchłania się z miejsca wstrzyknięcia, a najwyższe stężenie selenu stwierdza się w tkance wątroby, nerek i mięśniach (około 2 - 3 razy wyższym od wartości obserwowanych u zwierząt nieleczonych). Najniższe stężenie selenu stwierdza się w nerkach. Dalsze etapy metabolizmu selenu pozostają nieznane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy jednowodny
Macrogol 200
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Makrogloglicerolu rycynooleinian
Polsorbat 80
Propylu parahydroksybenzoesan
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła oranżowego typ II o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym zabezpieczeniem. Butelki są pakowane pojedynczo w tekturowe pudełko.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

119/95

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23/01/1995

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy