

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
VITA E SELEN injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

VITA E SELEN injekční roztok

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml slabě opaleskujícího injekčního roztoku obsahuje:

Léčivé látky:

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

Pomocné látky:

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

4. INDIKACE

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

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

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

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Jednorázové intramuskulární podání do 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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zátku lze propíchnout maximálně 50krát.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot (telata, mladý skot, krávy), jehňata a selata: Maso: 30 dní

Skot: Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou

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.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Podání přípravku v období březosti a laktace je možné.

Interakce:

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.