

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU (SPC)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HYDROVIT E+Se injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml lieku obsahuje:

Účinné látky:

Tocoferoli alfa acetat 30 mg

Natrii selenis anhydricus 2,2 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Žltozelený, opalizujúci až slabo zakalený roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh

Jahňatá, mladé ovce, kravy, teľatá, žriebätá, ciciaky.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Prevenčia a liečia retencie sekundín, svalová slabosť, tremor a uľahnutie kráv po pôrode. Znížená plodnosť hovädzieho dobytku a ošípaných.

Slabosť po dyzentérii ošípaných.

Prevenčia a terapia nutričnej svalovej dystrofie mladých oviec, jahniat, teliat, ciciakov a žriebät.

Prevenčia úhynu oviec pred bahnením a prežívanie jahniat pred odstavením.

Prevenčia a liečia ďalších chorôb zapríčinených karenciou vitamínu E a selénu.

4.3. Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred hromadnou aplikáciou urobiť biologický pokus. Pri alergických prejavoch podať antihistaminikum.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

- Výdaj lieku je viazaný na predpis veterinárneho lekára, aplikovať ho smie len veterinárny lekár (odborne spôsobilá osoba).
- Ku kontaktu používateľa s liekom môže dôjsť len pri nehode; rozbitie liekovky a vyliatie obsahu alebo pri neopatrnej manipulácii s injekciou pri aplikácii, pričom dôjde k samoinjekcii lieku.
- Pri kontakte substancie s kožou je vhodné postihnuté miesto omyť vodou a mydlom.
- Pri kontakte substancie s očami nadvihnite viečko postihnutého oka a celé oko vymývajte vodou minimálne 15 minút. Pri podráždení vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pri samoinjekcii vyhľadajte lekársku pomoc.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nežiaduce účinky, znášanosť lieku sa sledovali po jednorazovom podaní terapeutickej dávky a dvojnásobnej terapeutickej dávky u rozličných druhov zvierat. Neboli zistené nežiaduce účinky lieku.

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Liek pôsobí priaznivo na graviditu a tiež je lepší priebeh laktácie, keďže sa po jeho podaní zníži výskyt mastitíd.

Vitamín E priaznivo pôsobí na graviditu i laktáciu zvierat.

Tým, že selén prechádza placentárnou bariérou, pri podaní dostatočného množstva Se dospelým zvieratám je hladina Se v krvi mláďat dostatočná na zabránenie vzniku nutričnej svalovej degenerácie.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

U novorodených prasiat nepodávať súčasne parenterálne lieky obsahujúce železo.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Druh zvierat'a	Množstvo lieku	
	liečebno-ochranné podanie	liečebné podanie
Jahňa do 3 týždňov *	1 ml	2 ml
Jahňa od 3 týždňov *	2 ml	4 ml
Teľa, mladý dobytok, žriebä	10 ml/100 kg ž.hm.	20 ml/100 kg ž.hm.
Krava 3 týždne pred otelením	20 ml pro toto	-
Ciciak **	0,1 ml/1 kg ž.hm.	0,2 ml/1 kg ž.hm.
Pozn: podľa potreby podanie opakovať po 5-7 dňoch. * V oblastiach deficitu selénu v potrave zvýšiť liečebné podanie o 1-2 ml. ** Pre možnosť predávkovania pri nepresnom dávkovaní ciciakom a jahňatám, treba použiť injekčnú striekačku s presnosťou dávkovania 0,1 ml. Dávkovanie je potrebné presne dodržiavať.		

Spôsob podania: Intramuskulárne do krku, alebo subkutánne za lopatku po predchádzajúcej dôkladnej dezinfekcii miesta vpichu.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Vitamín E je relatívne netoxický. Horné bezpečné limity sú približne 100 – násobkom nutričných požiadaviek u väčšiny druhov zvierat. Extrémne vysoké dávky spôsobia poruchy rastu, kalcifikácie kostí, retikulocytózu, zníženie hematokritu a iné zmeny. Antidota nie sú známe.

Opatrnosť pri dávkovaní pre obsah selénu v lieku. Nadbytočné množstvo môže vyvolať stav korelujúci s príznakmi otravy ťažkým kovom.

4.11. Ochranné lehoty

Mäso a orgány 7 dní, mlieko bez ochrannej lehoty.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Vitamínovo-minerálny liek.

ATC vet. kód: QA11JB

Ide o spojenie účinku aktívneho tokoferolu pri jeho nedostatku a stopového prvku selénu.

Kombináciou sa docieli výrazne efektívny účinok najmä pri svalových dystrofiách zvierat.

Mechanizmus účinku

Tokoferol je antioxidačnou látkou pôsobiacou ako regulačný a spojovací článok medzi dvoma dôležitými látkovými procesmi: dýchaním a oxidačnou fosforyláciou. Selén je základnou zložkou glutationového enzymatického systému. Ako hlavný stopový prvok, svojou funkciou je úzko spojený s funkciou vitamínu E. Selén je vnútri bunky biologickým synergistom tokoferolu. Antioxidačná

úloha vitamínu a selénu má veľký význam pri ochrane pečene pred hydroperoxidačným pôsobením, keď sa výrazne zníži syntéza mnohých zložiek v imunologických reakciách.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Tokoferoly regulujú oxidačné procesy tela. Vitamín E, ako biologické antioxidant, stabilizuje reaktívne dvojné väzby v nenasýtených mastných kyselinách. Tieto kyseliny začlenené do fosfolipidov tvoria dôležitý štrukturálny prvok bunkových membrán. Vitamín E inhibuje tvorbu lipoperoxidov tým, že znižuje reaktivitu peroxidových radikálov, a tak vlastne zabraňuje poškodeniu bunkových stien. Tu je účinok vitamínu E dopĺňovaný selénom, ktorý je potrebný pre glutathion peroxidázu, keďže katalyzuje redukciu voľných radikálov glutathionom.

Selén je funkčnou zložkou tzv. faktoru 3, t.j. látky, ktorá pri diete deficientnej na vitamín E a sírne aminokyseliny dokáže zabrániť vzniku pečenej nekrózy.

Selén je dôležitý faktor u oviec, prasiat, hovädzieho dobytku a ďalších živočíšnych druhov. Vyskytuje sa vo všetkých bunkách a tkanivách, a to v rozličných koncentráciách, ktoré závisia aj od obsahu selénu v krmive.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Za normálnych podmienok sú tokoferoly ľahko absorbované z čreva po hydrolýze v intersticiálnej mukóze. Väčšina vstrebaného množstva sa prejaví v lymfe ako voľný alkohol, odkiaľ sa rýchlo distribuuje do všetkých tkanív. Prítomnosť tukov a žlče v črevnom obsahu uľahčuje absorpciu. Prechádza placentárnou bariérou.

Pri sledovaní biologickej dostupnosti rozličných foriem tokoferolov sa zistila u oviec najvyššia hladina plazmového tokoferolu ($P < 0,01$) po injekčnom podaní D-alfatokoferolu.

Parenterálne podaný tokoferol a selén gravidným ovciam využije organizmus vo vyššej miere ako z krmiva.

Tokoferol acetát sa pomaly vylučuje do žlče, zvyšok do moču vo forme metabolitov. Uskladňuje sa vo všetkých telových tkanivách, ale najmä v pečeni.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Polysorbatum 80 (Polysorbát 80)

Aqua pro iniectione (Voda na injekciu)

6.2. Inkompatibility

Nepodávať súčasne parenterálne lieky obsahujúce železo.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po 1. otvorení vnútorného obalu: 28 dní, pri skladovaní v chladničke pri teplote 2-8 °C.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať mimo dosahu detí.

Po 1. otvorení uchovávať v chladničke pri teplote 2-8°C.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vnútorný obal: liekovky zo skla 1. hydrolytickej triedy, gumové zátky, hliníkové uzávery, písomná informácia pre používateľa ku každému baleniu.

Vonkajší obal: papierová skladačka.

Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: 0421/37/7419 759

Fax : 0421/37/7419 758

e-mail: pharmagal@seznam.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg.č. SR: 96/016/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum registrácie SR: 25.06.2001

Dátum predĺženia registrácie: 24.05.2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

Skladačka 50 ml (100 ml, 200 ml, 250 ml)

1. NÁZOV LIEKU

HYDROVIT E+Se injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml lieku obsahuje:

Účinné látky:

Tocoferoli alfa acetat 30,0 mg

Natrii selenis anhydricus 2,2 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml (100 ml, 200, 250 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Jahňatá, mladé ovce, kravy, teľatá, žriebäta, ciciaky.

Dávkovanie:

Druh zvierat'a	Množstvo lieku	
	liečebno-ochranné podanie	liečebné podanie
Jahňa do 3 týždňov	1 ml	2 ml
Jahňa od 3 týždňov	2 ml	4 ml
Teľa, mladý dobytok, žriebä	10 ml/100 kg ž.hm.	20 ml/100 kg ž.hm.
Krava 3 týždne pred otelením	20 ml pro toto	-
Ciciak	0,1 ml/1 kg ž.hm.	0,2 ml/1 kg ž.hm.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Spôsob podania: Intramuskulárne do krku, alebo subkutánne za lopatku po predchádzajúcej dôkladnej dezinfekcii miesta vpichu.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány 7 dní, mlieko bez ochrannej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po 1. otvorení vnútorného obalu: 28 dní, pri skladovaní v chladničke pri teplote 2-8 °C.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/016/01-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

EAN: 50 ml: 8586006801800

EAN: 100 ml: 8586006800681

EAN: 200 ml: 8586006801817

EAN: 250 ml: 8586006801824

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa 50 ml (100 ml, 200 ml, 250 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HYDROVIT E+Se injekčný roztok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml lieku obsahuje:

Účinné látky:

Tocoferoli alfa acetat 30 mg

Natrii selenis anhydricus 2,2 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 ml (100 ml, 200 ml, 250 ml)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie:

Druh zvierat'a	Množstvo lieku	
	liečebno-ochranné podanie	liečebné podanie
Jahňa do 3 týždňov	1 ml	2 ml
Jahňa od 3 týždňov	2 ml	4 ml
Teľa, mladý dobytok, žriebä	10 ml/100 kg ž.hm.	20 ml/100 kg ž.hm.
Krava 3 týždne pred otelením	20 ml pro toto	-
Ciciak	0,1 ml/1 kg ž.hm.	0,2 ml/1 kg ž.hm.

Intramuskulárne do krku, alebo subkutánne za lopatku po predchádzajúcej dôkladnej dezinfekcii miesta vpichu.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány 7 dní, mlieko bez ochrannej lehoty.

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po 1. otvorení vnútorného obalu: 28 dní, pri skladovaní v chladničke pri teplote 2-8 °C.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
HYDROVIT E+Se injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

PHARMAGAL spol.s r.o. Nitra, Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HYDROVIT E+Se injekčný roztok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml lieku obsahuje:

Účinné látky:

Tocoferoli alfa acetat 30 mg

Natrii selenis anhydricus 2,2 mg

Pomocné látky:

Polysorbát 80, voda na injekciu

4. INDIKÁCIE

Prevenčia a liečba retencie sekundín, svalová slabosť, tremor a uľahnutie kráv po pôrode. Znížená plodnosť hovädzieho dobytku a ošípaných.

Slabosť po dyzentérii ošípaných.

Prevenčia a terapia nutričnej svalovej dystrofie mladých oviec, jahniat, teliat, ciciakov a žriebät.

Prevenčia úhynu oviec pred bahnením a prežívanie jahniat pred odstavením.

Prevenčia a liečba ďalších chorôb zapríčinených karenciou vitamínu E a selénu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky, znášanlivosť lieku sa sledovali po jednorazovom podaní terapeutickú dávku a dvojnásobnej terapeutickú dávku u rozličných druhov zvierat. Neboli zistené nežiaduce účinky lieku.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Jahňatá, mladé ovce, kravy, teľatá, žriebätá, ciciaky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Druh zvierat'a	Množstvo lieku	
	liečebno-ochranné podanie	liečebné podanie
Jahňa do 3 týždňov *	1 ml	2 ml
Jahňa od 3 týždňov *	2 ml	4 ml
Teľa, mladý dobytok, žriebä	10 ml/100 kg ž.hm.	20 ml/100 kg ž.hm.
Krava 3 týždne pred otelením	20 ml pro toto	-
Ciciak * *	0,1 ml/1 kg ž.hm.	0,2 ml/1 kg ž.hm.
Pozn: podľa potreby podanie opakovať po 5-7 dňoch. * V oblastiach deficitu selénu v potrave zvýšiť liečebné podanie o 1-2 ml. ** Pre možnosť predávkovania pri nepresnom dávkovaní ciciakom a jahňatám, treba použiť injekčnú striekačku s presnosťou dávkovania 0,1 ml. Dávkovanie je potrebné presne dodržiavať.		

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Spôsob podania: Intramuskulárne do krku, alebo subkutánne za lopatku po predchádzajúcej dôkladnej dezinfekcii miesta vpichu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány 7 dní, mlieko bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti uvedenej na etikete.

Čas použiteľnosti po 1. otvorení vnútorného obalu: 28 dní, pri skladovaní v chladničke pri teplote 2-8 °C.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať mimo dosahu detí.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

- Pred hromadnou aplikáciou urobiť biologický pokus. Pri alergických prejavoch podať antihistaminikum.
- Výdaj lieku je viazaný na predpis veterinárneho lekára, aplikovať ho smie len veterinárny lekár (odborne spôsobilá osoba).
- Ku kontaktu používateľa s liekom môže dôjsť len pri nehode; rozbitie liekovky a vyliatie obsahu alebo pri neopatrnnej manipulácii s injekciou pri aplikácii, pričom dôjde k samoinjekcii lieku.
- Pri kontakte substancie s kožou je vhodné postihnuté miesto omyť vodou a mydlom.
- Pri kontakte substancie s očami nadvihnite viečko postihnutého oka a celé oko vymývajte vodou minimálne 15 minút. Pri podráždení vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pri samoinjekcii vyhľadajte lekársku pomoc.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými miestnymi predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Liekové interakcie:

U novorodených prasiat nepodávať súčasne parenterálne lieky obsahujúce železo.

Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml.

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Reg. č. SR: 96/006/01-S

EAN: 50 ml: 8586006801800

EAN: 100 ml: 8586006800681

EAN: 200 ml: 8586006801817

EAN: 250 ml: 8586006801824