

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Esvex injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldatos injekció tartalmaz:

<u>Hatóanyagok:</u>	Vitamin E	150 mg
	Szelén (Nátrium-szelenit formában)	0,5 mg

Segédanyagok: A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, juh, sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha, juh: vázizom-elfajulásának (fehériszom betegség) és sertés szívizom-elfajulásának (szederszív betegség-mullberry heart disease), valamint máj-elfajulásának megelőzésére és kezelésére. Meddőségi- és reprodukciós zavarok megelőzésére és kezelésére. Általában az E-vitamin és a szelén hiánya okozta betegségek kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Máj és tüdőelváltozásokban szenvedő állatoknak nem adható.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagá(ai)val, vagy bármely segédanyaggal (adjuvánssal) vagy vivőanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Használat előtt alaposan felrázandó.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az adagolást pontosan be kell tartani, mert a túlادagolt szelén toxikus lehet.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás, lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.



4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismertek.

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem állnak adatok rendelkezésre.

Fontosak lehetnek az állatok által elfogyasztott szelén tartalmú növények is.

4.9 Adagolás és alkalmazásmód

Intramuszkuláris alkalmazásra, szükség esetén 2 hét múlva megismételhető.

Juh, bárány:

Megelőzésre: 1 ml Esvex injekció A.U.V. / 15 ttkg

(150 mg E-vitamin és 0,5 mg szelén / 15 ttkg, azaz 10 mg E-vitamin és 33 µg szelén / ttkg)

Kezelésre: 2 ml Esvex injekció A.U.V. / 15 ttkg

(300 mg E-vitamin és 1 mg szelén / 15 ttkg, azaz 20 mg E-vitamin és 66 µg szelén / ttkg)

Juhok esetében javasolt a vemhesség idején, valamint

bárányoknak újszülött korban két kezelés, 2 hét különbséggel.

Reprodukciós zavarok esetén: 2 ml Esvex injekció A.U.V. / 15 ttkg
(300 mg E-vitamin és 1 mg szelén /15 ttkg, azaz 20 mg E-vitamin és 66 µg szelén / ttkg)

Szarvasmarha, borjú:

Megelőzésre: 1 ml Esvex injekció A.U.V. / 25 ttkg
(150 mg E-vitamin és 0,5 mg szelén / 25 ttkg, azaz 6 mg E-vitamin és 20 µg szelén / ttkg)
Kezelésre: 2 ml Esvex injekció A.U.V. / 25 ttkg
(300 mg E-vitamin és 1 mg szelén / 25 ttkg, azaz 12 mg E-vitamin és 40 µg szelén / ttkg)

Sertés (valamennyi korcsoportban):

Kezelésre: 1 ml Esvex injekció A.U.V. / 25 ttkg
(150 mg E-vitamin és 0,5 mg szelén / 25 ttkg, azaz 6 mg E-vitamin és 20 µg szelén / ttkg)
Kocáknak javasolt az ellés körüli időszakban két kezelés, 2 hét különbséggel.

Reprodukciós zavarok esetén: 5 ml Esvex injekció A.U.V. / 100 ttkg
(750 mg E-vitamin és 2,5 mg szelén /100 ttkg, azaz 7,5 mg E-vitamin és 25 µg szelén / ttkg)

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A készítményt előírás szerint alkalmazva túlادagolás nem fordul elő.

Kérdőzök: depresszió, ataxia, dyspnoea, tachycardia, hőemelkedés. Megnövekedett diuresis, hasmenés. Végső esetben cyanotikus nyálkahártyák, kitágult pupillák, felfúvódás, izom gyengeség, kimerültség, elhullás.

Sértések: anorexia, hányás, hasmenés, báyadtság, gyengeség, paresis, dyspnoea, kimerültség, kóma és elhullás 1-2 napon belül.

Mérgezés esetén-tüneti kezelésként-B és C-vitaminok valamint metionin együttes adása javasolt.

A tüdő-ödéma és a sokk kialakulását feltétlen el kell kerülni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha, juh, sertés: hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: szelén kombinációban

Állatgyógyászati ATC kód: QA12CE99

A szelén és az α-tokoferol-acetát együttesen védik a sejteket a peroxidok kumulációjától, mely a sejtek degenerációját és pusztulását okozhatják.

Az α-tokoferol-acetát antioxidáns hatással bíró zsírban oldódó vitamin. A sejtmembránok többszörösen telítetlen zsírsavait védi az oxidációtól, ezzel akadályozva meg a szabadgyökök és peroxidok képződést. Felszívódása után az E-vitamin a vérkeringésbe kerülve a β-lipoproteinekhez kötődik. Valamennyi szövetbe bediffundál, és a zsírszövetben kumulálódik. A májban metabolizálódik, és elsősorban az epével ürül, kisebb mértékben a vizelettel és a tejjel.

A szelén nyomelem, a glutation-peroxidáz enzim része, mely a peroxidok számának csökkenéséért felelős. A szelén a vérplazma proteinekhez kötődik. Átlépheti a placentát, elsősorban a vizelettel és a bélsárral ürül, kisebb mértékben a tejjel.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Poliszorbát 80

Etilalkohol

Víz parenterális célra ad 100,0 ml

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

Nem ismeretese.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó!

6.4 Különleges tárolási előírások

8-15°C között, száraz helyen, közvetlen napfénytől védve tárolandó. Fagyástól óvni kell.

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy a fénytől, nedvességtől védjük.



6.5 Csomagolás (a tartály jellege, kiszerezési egységek)

100 ml-es gumidugós, FLIP-OFF kupakkal lezárt steril, áttetsző polipropilén flakon papírdobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítményből származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Az Esvex inj. A.U.V. nem kerülhet természetes vizekbe.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

S.P. Veterinaria S.A.

Ctra. Reus-Vinyols km 4,1 43330 Riudoms, Spanyolország

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

3278/1/12. NÉBIH ÁTI

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2005. április 12. / 2012. december 28.

A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2012. december 28.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

