

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SELEPHEROL Ενέσιμο Γαλάκτωμα για μοσχάρια, πουλάρια, χοιρίδια και αρνιά.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Selenium (as sodium selenite)	0.23 mg
Alpha-tocopherol ⁽¹⁾ (as acetate)	38.20 mg

⁽¹⁾ Vitamin E

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Sorbic acid	0.50mg
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1.00mg
Propyl parahydroxybenzoate (E216)	0.20mg
Cyanocobalamin	
Polyvinylpyrrolidone	
Polysorbate	
Water for injection	

Ροζ υδατικό γαλάκτωμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Μοσχάρια, πουλάρια, χοιρίδια, και αρνιά.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για μοσχάρια, πουλάρια, αρνιά και χοιρίδια:

Πρόληψη και θεραπεία καταστάσεων που οφείλονται σε ανεπάρκεια Σεληνίου και Βιταμίνης E, όπως:

- Μυοπάθειες,
- Μυϊκές δυστροφίες.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ενήλικα άλογα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων :

Λόγω της τοξικότητας του σεληνίου, είναι σημαντικό να ακολουθούνται η δοσολογία και οι χρόνοι αποχής που αναφέρονται στην ενότητα «Οδοί χορήγησης και δοσολογία».

Να τηρούνται οι κανόνες αντισηψίας κατά την έγχυση του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα :

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος :

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Μοσχάρια, πουλάρια, χοιρίδια, και αρνιά:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλαξία) ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση στο σημείο χορήγησης ²

¹ Μπορεί να παρουσιαστεί αντίδραση αναφυλακτικού σοκ με καρδιαγγειακές διαταραχές, κατάρρευση, κώμα, που πιθανόν να οδηγήσει στο θάνατο του ζώου.

² Τοπική αλλεργική αντίδραση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς . Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Βαθιά ενδομυϊκή χορήγηση μόνο.

Για Πρόληψη:

0,023 mg με 0,046 mg σεληνίου και 3,82 mg με 7,64 mg βιταμίνης E ανά κίλο σωματικού βάρους του ζώου, μέσω ενδομυϊκής χορήγησης.

Ισχύουν οι ακόλουθες δόσεις για μία μόνο χορήγηση :

- Μοσχάρια και πουλάρια: 1,5 ml/10 kg μέχρι 100 kg σωματικού βάρους,
1 ml/10 kg πάνω από 100 kg σωματικού βάρους
- Αρνιά και χοιρίδια: 0,2ml/kg

Για Θεραπεία:

Στα μοσχάρια, τα πουλάρια, τα αρνιά και τα χοιρίδια, οι δόσεις είναι οι ίδιες με τις δόσεις που αναγράφονται παραπάνω, αλλά πρέπει να επαναλαμβάνονται σε διαστήματα δύο με τριών εβδομάδων εάν κρίνεται αναγκαίο.

Ανακινήστε καλά το μπουκάλι πριν από τη χρήση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερβολικής δόσης σεληνίου, τα συμπτώματα που ενδέχεται να παρουσιαστούν είναι τα εξής: γρήγορος και αδύναμος σφυγμός, δύσπνοια, κολικοί, πολυουρία, κυάνωση, κατάπνωση, κατάθλιψη και αταξία.

Η φροντίδα ενός ζώου που υπόκειται σε δηλητηρίαση βασίζεται στη θεραπεία των συμπτωμάτων (σοκ, δύσπνοια) συνδυασμένο με την σωστή ενυδάτωση (ενδοφλέβια έγχυση ή ελεύθερη πρόσβαση σε νερό).

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QA12CE99

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το σελήνιο αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι των ενζύμων γλουταθιόνης υπεροξειδάσης (GSHPx), που εμπλέκονται στην προστασία του σώματος από το οξειδωτικό στρες. Τα ένζυμα αυτά δρουν σε συνδυασμό με τη βιταμίνη E και άλλα αντιοξειδωτικά για την εξάλειψη των τοξικών υπεροξειδασών από τους ιστούς και για την πρόληψη βλαβών που σχετίζονται με την οξείδωση των μεμβρανών.

Στους θυροειδείς αδένες, το σελήνιο είναι αναγκαίο στη μετατροπή της ορμόνης T4 (θυροξίνη) σε T3 (τριϊωδοθυρονίνη), την ενεργή μορφή της ορμόνης αυτής. Το σελήνιο δρα ως συμπαραγοντας στα ένζυμα δειοδινάσης της ιωδοθυρονίνης στην αρχή της μετατροπής αυτής, δηλαδή της ορμόνης T4 σε T3.

Η βιταμίνη E (α-τοκοφερόλη) δρα ως αντιοξειδωτικό προστατεύοντας τα ακόρεστα λιπαρά οξέα των κυτταρικών μεμβρανών έναντι φαινομενικής λιπιδικής υπεροξειδωσης.

Το σελήνιο και η βιταμίνη E δρουν αλληλένδετα ώστε να προστατεύουν τα κύτταρα του οργανισμού κατά των φαινόμενων οξείδωσης. Η χορήγηση τους είναι απαραίτητη σε νεαρά ζώα και είναι επίσης επωφελής κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

4.3 Φαρμακοκινητική

Έπειτα από ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση, η βιταμίνη E, η οποία είναι λιποδιαλυτή, αποθηκεύεται στον ηπατικό ιστό και στο λιπώδη ιστό.

Η βιταμίνη Ε μεταβολίζεται πολύ λίγο ή και καθόλου στον οργανισμό, και η απέκκριση της είναι κυρίως μέσω της χολής.

Οι φαρμακοκινητικές παράμετροι του σεληνίου επηρεάζονται σε μεγάλο βαθμό από τα επίπεδα σεληνίου στο ζώο και από την περιεκτικότητα σεληνίου στη τροφή του.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με διαυγές γυάλινο φιαλίδιο τύπου II των 50 ml με πώματα βρωμοβουτυλίου και καπάκια αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί με διαυγές γυάλινο φιαλίδιο τύπου II των 100 ml με πώματα βρωμοβουτυλίου και καπάκια αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί με διαυγές κίτρινα φιαλίδιο τύπου II των 250 ml με πώματα βρωμοβουτυλίου και καπάκια αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: 6759

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης : 05/07/1978.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

27.01.2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΟΚΥΤΙΑ για (50 ml ή 100 ml ή 250ml) φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SELEPHEROL Ενέσιμο Γαλάκτωμα για μοσχάρια, πουλάρια, χοιρίδια και αρνιά

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Selenium (as sodium selenite)	0.23 mg
Alpha-tocopherol ⁽¹⁾ (as acetate)	38.20 mg

⁽¹⁾ Vitamin E

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml.
100 ml.
250 ml.

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Μοσχάρια - πουλάρια - χοιρίδια - αρνιά.



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βαθιά ενδομυϊκή χορήγηση μόνο.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: 6759

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

Vetoquinol logo

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SELEPHEROL Ενέσιμο Γαλάκτωμα για μοσχάρια, πουλάρια, χοιρίδια και αρνιά

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Selenium (as sodium selenite)	0.23 mg
Alpha-tocopherol ⁽¹⁾ (as acetate)	38.20 mg

⁽¹⁾ Vitamin E

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Μοσχάρια - πουλάρια - χοιρίδια - αρνιά.



4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βαθιά ενδομυϊκή χορήγηση μόνο.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημέρες.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

Vetoquinol logo

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα 50ml (και 100 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SELEPHEROL Ενέσιμο Γαλάκτωμα για μοσχάρια, πουλάρια, χοιρίδια και αρνιά

Βαθιά ενδομυϊκή χορήγηση μόνο.



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Selenium (as sodium selenite)	0.23 mg
Alpha-tocopherol ⁽¹⁾ (as acetate)	38.20 mg

⁽¹⁾ Vitamin E

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημέρες.

Vetoquinol logo

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

SELEPHEROL Ενέσιμο Γαλάκτωμα για μοσχάρια, πουλάρια, χοιρίδια και αρνιά

2. Σύνθεση

1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Selenium (as sodium selenite)	0.23 mg
Alpha-tocopherol ⁽¹⁾ (as acetate)	38.20 mg

Έκδοχα:

Sorbic acid	0.50 mg
Methyl parahydroxybenzoate (E218)	1.00 mg
Propyl parahydroxybenzoate (E216)	0.20 mg

Έκδοχα QS 1 ml

⁽¹⁾ Vitamin E

3. Είδη ζώων

Μοσχάρια - πουλάρια - χοιρίδια - αρνιά.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τα μοσχάρια, τα πουλάρια, αρνιά και χοιρίδια:

Πρόληψη και θεραπεία καταστάσεων που οφείλονται σε ανεπάρκεια Σεληνίου και Βιταμίνης E, όπως:

- Μυοπάθειες
- Μυϊκές δυστροφίες

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ενήλικα άλογα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Λόγω της τοξικότητας του σεληνίου, είναι σημαντικό να ακολουθούνται η δοσολογία και οι χρόνοι αποχής που αναφέρονται στην ενότητα «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης».

Να τηρούνται οι κανόνες αντισηψίας κατά την έγχυση του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερβολικής δόσης σεληνίου, τα συμπτώματα που ενδέχεται να παρουσιαστούν είναι τα εξής: γρήγορος και αδύναμος σφυγμός, δύσπνοια, κολικοί, πολυουρία, κυάνωση, κατάπνωση, κατάθλιψη και αταξία.

Η φροντίδα ενός ζώου που υπόκειται σε δηλητηρίαση βασίζεται στη θεραπεία των συμπτωμάτων (σοκ, δύσπνοια) συνδυασμένο με την σωστή ενυδάτωση (ενδοφλέβια έγχυση ή ελεύθερη πρόσβαση σε νερό).

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Μοσχάρια, πουλάρια, χοιρίδια, και αρνιά:

<i>Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):</i>
Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλαξία) ¹
<i>Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):</i>
Αντίδραση στο σημείο χορήγησης ²

¹ Μπορεί να παρουσιαστεί αντίδραση αναφυλακτικού σοκ με καρδιαγγειακές διαταραχές, κατάρρευση, κώμα, που πιθανόν να οδηγήσει στο θάνατο του ζώου.

² Τοπική αλλεργική αντίδραση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Βαθιά ενδομυϊκή χορήγηση μόνο.

Για Πρόληψη:

0,023 με 0,046 mg σεληνίου και 3,82 με 7,64 mg βιταμίνης E ανά κιλό σωματικού βάρους του ζώου μέσω ενδομυϊκής χορήγησης.

Ισχύουν οι ακόλουθες δόσεις για μία μόνο χορήγηση:

- Μοσχάρια και πουλάρια: 1,5 ml/10 kg μέχρι 100 kg σωματικού βάρους
1 ml/10 kg πάνω από 100 kg σωματικού βάρους

- Αρνιά και χοιρίδια: 0,2 ml/kg

Για Θεραπεία:

Στα μοσχάρια, τα πουλάρια, τα αρνιά και τα χοιρίδια, οι δόσεις είναι οι ίδιες με τις δόσεις που αναγράφονται παραπάνω, αλλά πρέπει να επαναλαμβάνονται σε διαστήματα δύο με τριών εβδομάδων εάν κρίνεται αναγκαίο.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά το μπουκάλι πριν από τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Κύπρου: 6759

Χάρτινο κουτί με διαυγές γυάλινο φιαλίδιο των 50 ml.

Χάρτινο κουτί με διαυγές γυάλινο φιαλίδιο των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με διαυγές κίτρινα φιαλίδιο των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.>

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

27.01.2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Γαλλία

Τέλ: +33 3 84 62 55 55

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

PANCHRIS Feeds Veterinary LTD

Γόρδιου Δεσμού 15,

Βιομηχανική περιοχή Αραδίππου

7100 Λάρνακα

Κύπρος

Τηλ: +357 248 133 38

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Vetoquinol logo