

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: 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

Έκδοχα:

Sorbic acid 0.50mg

Methyl parahydroxybenzoate (E218) 1.00mg

Propyl parahydroxybenzoate (E216) 0.20mg

Έκδοχα QS 1 ml

⁽¹⁾ Vitamin E

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο Γαλάκτωμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Μοσχάρια, πουλάρια, χοιρίδια, και αρνιά.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για μοσχάρια, πουλάρια, αρνιά και χοιρίδια:

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

- Μυοπάθειες,
- Μυϊκές δυστροφίες.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ενήλικα άλογα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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

Να τηρούνται οι κανόνες αντισηψίας κατά την έγχυση του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το 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.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις στο σημείο έγχυσης μετά από τη χορήγηση.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, παρατηρήθηκαν επίσης αντιδράσεις αναφυλακτικού σοκ με καρδιαγγειακές διαταραχές, κατάρρευση και κώμα που πιθανόν να οδηγήσει στο θάνατο του ζώου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα)

4.7 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 στα είδη στόχους. Ωστόσο το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση σε κυοφορούντα ή γαλουχούντα ζώα.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Βαθιά ενδομυϊκή χορήγηση μόνο.

Για Πρόληψη:

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

Ισχύουν οι ακόλουθες δόσεις για μία μόνο χορήγηση:

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

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

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).

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: προϊόντα του πεπτικού συστήματος και του μεταβολισμού, συνδυασμοί σεληνίου.

κωδικός ATCvet: QA12CE99.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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

Το σελήνιο και η βιταμίνη Ε 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.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Έπειτα από ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση, η βιταμίνη Ε, 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.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sorbic acid
Methyl parahydroxybenzoate (E218)
Propyl parahydroxybenzoate (E216)
Cyanocobalamin
Polyvinylpyrrolidone
Polysorbate
Water for injection

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χαρτοκυτία με γυάλινα άχρωμα φιαλίδια τύπου II των 50ml και 100ml, με πώματα από βρωμοβουτύλιο και καπάκια αλουμινίου.

Χαρτοκυτία με γυάλινα κίτρινα φιαλίδια τύπου II των 250 ml με πώματα από βρωμοβουτύλιο και καπάκια αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNON, 70200 LURE, FRANCE

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: 6759

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 05/07/1978
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 31/05/2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

28/01/2019

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.