

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INTROVIT-E-SELEN, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și porcine

2. COMPOZITIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanțe active:

-Vitamina E (α -tocoferol acetat)....50 mg

-Selenit de sodiu.....0,5 mg

Excipienți:

-Alcool benzilic.....0.01 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, de culoare galben-deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă: bovine(vitei), ovine, caprine și porcine

4.2. Indicații pentru utilizare:

Introvit-E-Selen este indicat pentru prevenirea și tratamentul deficitului de vitamina E și / sau de seleniu la vitei, ovine, caprine și porcine(distrofie musculară, encefalomalacie, diateză exudativă, tulburări reproductive).

La purcei previne intoxicația cu fier.

4.3. Contraindicații:

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare :

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu există.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A se evita contactul direct cu pielea în timpul administrării. În cazul autoinjectării accidentale se va apela la medic cărui i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate) :

Pot să apară la unele animale reacții la locul de administrare. Acestea sunt, de obicei, de natură tranzitorie și dispar în câteva zile. Reacții de tip anafilactic au fost raportate ocazional după administrarea acestui produs. Într-un astfel de caz, tratamentul simptomatic ar trebui să fie în



funcție de caz.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

S-a demonstrat ca administrarea de seleniu poate provoca efecte adverse asupra fertilitatii și fetusilor.

Nu se utilizează la oile gestante, sunt posibile decese și avorturi.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Pentru a evita intoxicația cu fier la porcei, administrarea de Introvit-E-Selen ar trebui să aibă loc cel puțin cu 24 de ore înainte de administrarea de fier.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare:

Pentru administrare intramusculară sau subcutanată, în următoarele doze:

Vitei, caprine, ovine și porcei: 2 ml produs per 10 kg greutate corporală.

Porcine: 1 ml produs per 10 kg greutate corporală.

Administrarea se poate repeta după 2 - 3 săptămâni.

A nu se administra mai mult de 10 ml la porcine și mai mult de 5 ml la vitei, ovine și caprine la locul de injectare. Pentru a se asigura o administrare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Acest produs conține seleniu și nu trebuie să fie supradozat.

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11. Timp de așteptare:

Zero zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vitamine, alte combinații

Cod ATC vet: QA11JC

5.1. Proprietati farmacodinamice:

Seleniul și vitamina E funcționează în principal ca antioxidanți și ca agenți anti radicali liberi, în special pentru acizii grași nesaturați din fosfolipidele membranelor celulare.

Vitamina E este un antioxidant intracelular liposolubil, implicat în stabilizarea acizilor grași nesaturați. Ea împiedică formarea radicalilor liberi toxici și oxidarea acizilor grași nesaturați în organism. Acești radicali liberi se pot forma în perioadele de boală sau stres din organism. Seleniul este un nutrient esențial pentru animale. Seleniul este un component al enzimei peroxidazei glutatone, care joacă un rol important în protejarea celulelor de a distruge agenții oxidanți, cum ar fi radicalii liberi și acizii grași nesaturați de oxidare.

Există o interacțiune complexă între cerințele de seleniu și vitamina E care se pot substitui parțial menținând astfel integritatea celulară.



5.2. Particularitati farmacocinetice:

După administrare vitamina E ajunge în sange, fiind predominant asociată cu beta-lipoproteine. Aceasta este reținută în ficat și alte țesuturi, cum ar fi țesutul cortexului cardiac, în grăsime și în țesutul renal. Cea mai mare parte este excretată prin bilă. Restul părăsește corpul animalului prin urină.

După administrarea parenterală, seleniul este absorbit rapid de la locul injectiei și este distribuit pe cale sanguină la toate țesuturile. Niveluri maxime de seleniu se ating în ficat, rinichi și țesutul muscular.

Concentrațiile tisulare încep să scadă după prima săptămână, dar clearance-ul din sânge durează câteva săptămâni.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor:

Alcool benzilic
Polisorbat 80
Acid clorhidric concentrat
Apa pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilitati majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate a produsului după prima deschidere a ambalajului primar: 2 săptămâni.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C.
După prima deschidere a se păstra în condiții de refrigerare (2 - 8 °C).
A se proteja de lumină.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din sticlă brună de tip II x 100 ml, închise cu dop bromobutilic și capsă de aluminiu.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



7. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

Olanda

8. NUMARUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
160318

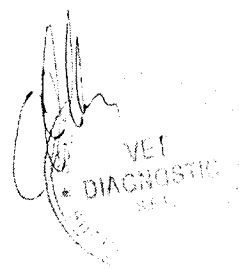
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

28.09.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

07.2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE





ETICHETARE

INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticla tip II x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Introvit-E-Selen, solutie injectabila pentru bovine, ovine, caprine si porcine

Vitamina E, selenit de sodiu

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs contine:

Substante active:

-Vitamina E(α - tocoferol acetat)..... 50.0 mg

- Selenit de sodiu..... 0.5 mg

Excipienti:

-Alcool benzilic.....0,01 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII TINTA

Bovine(vitei), ovine, caprine si porcine

6. INDICATII

Introvit-E-Selen este indicat pentru prevenirea si tratamentul deficitului de vitamina E și / sau de seleniu la viței, ovine, caprine și porcine(distrofie musculară, encefalomalacie, diateza exudativa, tulburari reproductive).

La purcei previne intoxicatia cu fier.

7. Cantități de administrat și calea de administrare:

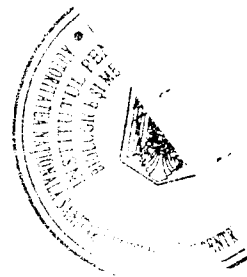
Pentru administrare intramusculara sau subcutanata, in urmatoarele doze:

Vitei, caprine, ovine si purcei: 2 ml produs per 10 kg greutate corporala.

Porcine: 1 ml produs per 10 kg greutate corporala.

Administrarea se poate repeta după 2 - 3 saptamani.

A nu se administra mai mult de 10 ml la porcine și mai mult de 5 ml la viței, ovine și caprine la locul de injectare. Pentru a se asigura o administrare corecta, greutatea corporala a animalelor trebuie determinata cat mai precis posibil.



8. **Timp de așteptare:**
Zero zile

9. **ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**
Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an)

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 săptămâni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C.

După prima deschidere a se păstra în condiții de refrigerare (2 - 8 °C)..

A se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR
NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare; cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU
RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

Olanda

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot/numar



Nu se administreaza la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substantele active.

6. REACTII ADVERSE

Pot să apară la unele animale reacții la locul de administrare. Acestea sunt, de obicei, de natură tranzitorie și dispar în câteva zile. Reacții de tip anafilactic au fost raportate ocazional după administrarea acestui produs. Într-un astfel de caz, tratamentul simptomatic ar trebui să fie în funcție de caz.

7. SPECII TINTA

Bovine(vitei), ovine, caprine și porcine

8. Cantități de administrat și calea de administrare:

Pentru administrare intramusculara sau subcutanata, in urmatoarele doze:

Vitei, caprine, ovine și porcei: 2 ml produs per 10 kg greutate corporala.

Porcine: 1 ml produs per 10 kg greutate corporala.

Administrarea se poate repeta după 2 - 3 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se administra mai mult de 10 ml la porcine și mai mult de 5 ml la vitei, ovine și caprine la locul de injectare. Pentru a se asigura o administrare corectă, greutatea corporala a animalelor trebuie determinata cat mai precis posibil

10. TIMP DE ASTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se pastra la temperatura mai mica de 25 °C.

Dupa prima deschidere a se pastra în conditii de refrigerare(2 - 8 ° C).

A se proteja de lumina.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 2 săptămâni

12. ATENTIONARI SPECIALE

Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu exista.

Precautii speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu exista.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A se evita contactul direct cu pielea în timpul administrării. În cazul autoinjectării accidentale se

PROSPECT

INTROVIT-E-SELEN, solutie injectabila pentru bovine, ovine, caprine și porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Interchemie werken 'De Adelaar' B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Olanda

Responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Interchemie werken 'De Adelaar' Eesti AS
Vanapere tee 14
Viimsi, Harju county 74013
Estonia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Introvit-E-Selen, solutie injectabila pentru bovine, ovine, caprine și porcine
Vitamina E, selenit de sodiu

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs contine:

Substante active:

- Vitamina E (α-tocoferol acetat)..... 50.0 mg
- Selenit de sodiu.....0.5 mg

Excipienti:

- Alcool benzilic..... 0,01 ml (10.5 mg)

4. INDICATII

Introvit-E-Selen este indicat pentru prevenirea si tratamentul deficitului de vitamina E și / sau de seleniu la viței, ovine, caprine și porcine (distrofie musculară, encefalomalacie, diateza exudativa, tulburari reproductive).
La purcei previne intoxicatia cu fier.

5. CONTRAINDICATII

Nu se administreaza la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substantele active.

6. REACTII ADVERSE

Pot să apară la unele animale reacții la locul de administrare. Acestea sunt, de obicei, de natură tranzitorie și dispar în câteva zile. Reacții de tip anafilactic au fost raportate ocazional dupa administrarea acestui produs. Într-un astfel de caz, tratamentul simptomatic ar trebui să fie în funcție de caz.

7. SPECII TINTA

Bovine (vitei), ovine, caprine și porcine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculara sau subcutanata, in urmatoarele doze:

Vitei, caprine, ovine si purcei: 2 ml produs per 10 kg greutate corporala.
Porcine: 1 ml produs per 10 kg greutate corporala.

Administrarea se poate repeta după 2 - 3 saptamani.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se administra mai mult de 10 ml la porcine și mai mult de 5 ml la viței, ovine și caprine la locul de injectare. Pentru a se asigura o administrare corecta , greutatea corporala a animalelor trebuie determinata cat mai precis posibil.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemână si vederea copiilor.

A se pastra la temperatura mai mica de 25 °C.

Dupa prima deschidere a se pastra in conditii de refrigerare (2 - 8 ° C).

A se proteja de lumina.



Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 săptămâni.

12. ATENTIONARI SPECIALE

Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu exista.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A se evita contactul direct cu pielea în timpul administrării. În cazul autoinjectării accidentale se va apela la medic căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

S-a demonstrat ca administrarea de seleniu poate provoca efecte adverse asupra fertilitatii și fetusilor.

Nu se utilizează la oile gestante, sunt posibile decese și avorturi.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Pentru a evita intoxicația cu fier la porci, administrarea de Introvit-E-Selen ar trebui să aibă loc cel puțin cu 24 de ore înainte de administrarea de fier.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Acest produs conține seleniu și nu trebuie să fie supradozat.

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilitati majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iulie 2017

15. ALTE INFORMATII

Prezentare:

Flacoane din sticlă bruna de tip II x 100 ml, închise cu dop bromobutolic și capsă de aluminiu.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

SC Vet Diagnostic SRL

Str. Enache Ion Nr. 40, Sector 4, București România 077090

Tel. 0040740194331; www.vetdiagnostic.ro



Interchemie werken "De Adelaar" bv

Metaalweg 8

5804 CG Venray Holland

Tel.: +31(0)88 52 52 200