

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INTROVIT-E-SELEN 50 mg/ml + 0,5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre și porci.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanțe active:

Vitamina E (α -tocoferol acetat) 50 mg

Selenit de sodiu 0,5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	0,01 ml
Polisorbat 80	
Acid clorhidric concentrat	
Apa pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, de culoare galben-deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Bovine (vitei), oi, capre și porci.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Introvit-E-Selen este indicat pentru prevenirea și tratamentul deficitului de vitamina E și / sau de seleniu la viței, oi, capre și porci (distrofie musculară, encefalomalacie, diateză exudativă, tulburări reproductive). La purcei previne intoxicația cu fier.

3.3. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4. Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare :

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Nu există.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul direct cu pielea în timpul administrării. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

3.6. Evenimente adverse

Bovine (vitei), oi, capre și porci:

Nu a fost stabilită frecvența (nu poate fi stabilită pe baza datelor disponibile)	Reacții la locul injectării ¹ Reacții de tip anafilactic ²
---	---

¹ Acestea sunt, de obicei, de natură tranzitorie și dispar în câteva zile.

² Într-un astfel de caz, tratamentul simptomatic ar trebui să fie în funcție de caz.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

S-a demonstrat că administrarea de seleniu poate provoca efecte adverse asupra fertilității și fetusilor.

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

3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9. Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară sau subcutanată, în următoarele doze:

Vitei, capre, oi și purcei: 2 ml produs per 10 kg greutate corporală.

Porci: 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 porci și mai mult de 5 ml la vitei, oi, și capre la locul de injectare. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10. Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Acest produs conține seleniu și nu trebuie să fie supradozat.

Se vor respecta dozele recomandate.

3.11. Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12. Perioade de așteptare:

Zero zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1. Codul ATCvet: QA11JC

4.2. Farmacodinamie

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.

4.3. Farmacocinetică

După administrare vitamina E ajunge în sânge, 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

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

5.2. Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate a produsului după prima deschidere a ambalajului primar: 2 săptămâni.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
După deschiderea ambalajului primar, a se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se proteja de lumina.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă brună de tip II x 100 ml, închise cu dop din cauciuc bromobutilic și capsă din aluminiu sau cu capac flip-off cu sigiliu din polipropilenă, ambalate în cutie de carton.

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

7. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160318

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23.08.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

12/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



2019/1411

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 1



A. ETICHETAREA

INFORMATII CARE TREBUTE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INTROVIT-E-SELEN, 50 mg/ml + 0,5 mg/ml solutie injectabila

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

1 ml contine:

Vitamina E (α -tocoferol acetat) 50 mg

Selenit de sodiu 0,5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ŢINTĂ

Bovine (vitei), oi, capre si porci.

5. INDICAŢII

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

La purcei previne intoxicatia cu fier.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculara sau subcutanata, în urmatoarele doze:

Vitei, capre, oi si purcei: 2 ml produs per 10 kg greutate corporala.

Porci: 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 şi mai mult de 5 ml la viţei, ovine şi caprine la locul de injectare.

7. PERIOADE DE AŞTEPTARE

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.: (II/aaaa)

După deschidere, a se utiliza în interval de 2 săptămâni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

După deschiderea ambalajului primar, a se păstra la frigider (2 °C –8 °C).

A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUTE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pachete de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INTROVIT-E-SELEN, 50 mg/ml + 0,5 mg/ml solutie injectabila.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml contine:

Vitamina E (α -tocoferol acetat) 50 mg

Selenit de sodiu 0,5 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vitei), oi, capre si porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculara sau subcutanata.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.: (II/aaaa)

După deschidere, a se utiliza în interval de 2 săptămâni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

După deschiderea ambalajului primar, a se păstra la frigider (2 °C –8 °C).

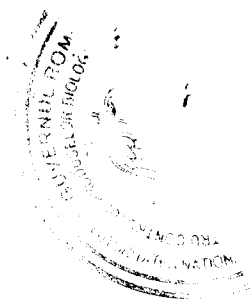
A se proteja de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

INTROVIT-E-SELEN, 50 mg/ml + 0,5 mg/ml solutie injectabila pentru bovine, oi, capre si porci..

2. Compoziție

1 ml conține:

Substanțe active:

Vitamina E (α -tocoferol acetat) 50 mg

Selenit de sodiu 0,5 mg

Excipienti:

Alcool benzilic 0,01 ml

Solutie injectabila, de culoare galben-deschis.

3. Specii țintă

Bovine (vitei), oi, capre si porci.

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

Nu există.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul direct cu pielea în timpul administrării. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau etichetă.

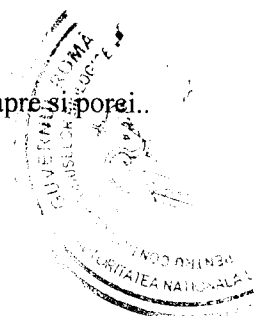
Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație:

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.



Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozaj

Acest produs conține seleniu și nu trebuie să fie supradozat.
Se vor respecta dozele recomandate.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine (vitei), oi, capre și porci:

Nu a fost stabilită frecvența (nu poate fi stabilită pe baza datelor disponibile)	Reacții la locul injectării ¹ Reacții de tip anafilactic ²
---	---

¹ Acestea sunt, de obicei, de natură tranzitorie și dispar în câteva zile.

² Într-un astfel de caz, tratamentul simptomatic ar trebui să fie în funcție de caz.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare intramusculară sau subcutanată, în următoarele doze:

Vitei, capre, oi și purcei: 2 ml produs per 10 kg greutate corporală.

Porci: 1 ml produs per 10 kg greutate corporală.

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 asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

După deschiderea ambalajului primar, a se păstra la frigider (2 °C –8 °C).
A se proteja de lumina.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

160318

Dimensiunea ambalajului: 1 x 100 ml.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Interchemie werken „De Adelaar” B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Țările de Jos
E-mail: registration@interchemie.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi, Viimsi,
Harju county 74013,
Estonia
Tel: +372 6 00 50 05
E-mail: coo@interchemie.com