

Certificat ISO 9001/2000 nr 449

PASTEUR
FILIALA FILIPESTI srl

Filipești de Pădure, Județul Prahova
Str. Principală nr. 944, RO - 2067
Tel. + 40244 386 888
Fax. + 40244 386 032



PROSPECT

SEL - E - VIT

SOLUȚIE INJECTABILĂ DE UZ VETERINAR

COMPOZITIE:

Compoziția produsului pentru 100 ml soluție injectabilă:

Acetat de α - tocoferol	5,0 g
Selenit de sodiu.....	0,05 g
Excipienți, q.s.ad.....	100 ml

EXCIPIENȚI: Propilenglicol, Alcool N-Butilic, Alcool Benzilic, Tween 80, Apă pentru injectabile.

ACȚIUNE FARMACOTERAPEUTICĂ:

Vitamina E și seleniul sunt elemente esențiale în creșterea și dezvoltarea normală și sănătoasă ; ele se potențează reciproc, asigurând protecția celulelor.

Seleniul acționează ca protector în nutriția celulelor, jucând un rol important în mărirea fertilității la bovine și ovine, prevenirea unor stări carentiale ca : miocardioza scheletică și cardiacă, hepatoma dietetică, diateza exudativă la porcine și păsări, necroza și atrofia pancreasului la pui, etc.

Seleniul își exercită efectul în organism prin intermediul glutatinoxidazei, enzimă cu acțiune protectoare față de alterările oxidative. El este vehiculat rapid prin sânge, unde se cuplează cu proteinele plasmatice, atingând nivelul maxim în țesuturi după 4 – 6 ore de la administrare.

Vitamina E are proprietăți antioxidante și menține glutatinoxidul în formă redusă, prevenind astfel formarea de hidroperoxizi.

Evitându-se unele procese oxidative, sunt protejate celulele de acțiunea toxică a acizilor grași și este favorizată astfel absorbția vitaminei A.

Asocierea selenitului de sodiu cu vitamina E mărește eficiența tratamentelor la animalele carentate, ca urmare a acțiunii lor sinergice.

16
Chorin

INDICATII:

Produsul se utilizează atât în scop profilactic cât și curativ în tratamentul miocardiofiei scheletice și cardiace la viței, miei, iezi și porci (în special la fătările timpurii), a hepatitei porcilor, tulburărilor de creștere la tineretul animal, tulburărilor de reproducție la vaci, scroafe, ovine și caprine (profilaxia retenției placentare, creșterea fecundității) și în tulburări de creștere la păsări.

CONTRAINDICATII :

Produsul nu se supradozează deoarece seleniul în cantități mari devine foarte toxic și acționează ca o veritabilă otrăvă.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

REAȚII ADVERSE :

Unele animale, mai sensibile, pot prezenta o reacție edematoasă în punctul de inoculare, dacă nu se realizează o injecție intramusculară profundă sau nu se respectă regulile de asepse. De asemenea, la locul de inoculare poate apărea o hipertermie.

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

SPECII TINTA :

- Viței;
- Miei;
- Iezi;
- Porci;
- Vacii gestante;
- Scroafe gestante;
- Oii gestante;
- Capre gestante;
- Păsări.



MOD DE ADMINISTRARE SI DOZE :

Soluția injectabilă de SEL-E-VIT se inoculează subcutanat sau intramuscular, în doze variabile, în funcție de specie și greutatea corporală, cu repetare la 2 săptămâni, în funcție de caz, astfel :

- La viței - *preventiv* – se inoculează 4-8 ml, iar *curativ* – 8-16 ml ;
- La miei și iezi - *preventiv* – se inoculează 0,5-1 ml, iar *curativ* – 2 ml ;
- La purcei - *preventiv* – se inoculează 1 ml, iar *curativ* – 2 ml ;
- La vacile gestante – se inoculează 50 ml cu 3 săptămâni înainte de fătare, pentru a preveni miodistrofia vițelilor nou-născuți.
- La scroafele gestante - se inoculează 6-10 ml cu 2 - 3 săptămâni înainte de fătare, pentru a preveni miodistrofia purceilor nou-născuți.
- La oile și caprele gestante se inoculează 5-6 ml, cu 2-3 săptămâni înainte de fătare, pentru a preveni miodistrofia la miei și iezi nou-născuți;
- La păsări, se inoculează *numai intramuscular* - *preventiv* – 0,05 ml/ kg greutate corporală, iar *curativ* – 0,1 ml/ kg greutate corporală.

PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE:

- A nu se supradoza produsul.
- A nu se administra intravenos.
- Numai pentru uz veterinar.

UTILIZAREA IN PERIOADEI DE GESTAȚIE, LACTAȚIE SAU ÎN PERIOADA DE OUAT :

Se utilizează în perioada de gestație și lactație. Studiile efectuate au evidențiat că administrarea produsului SEL-E-VIT în dozele recomandate nu produce reacții adverse la animalele aflate în perioada de gestație sau lactație. Este recomandată administrarea produsului la scroafele și vacile gestante, cu 2 – 3 săptămâni înainte de fătare, pentru prevenirea miodistrofiei purceilor și vițelilor nou-născuți.

Se utilizează în perioada de ouat.

TIMP DE ASTEPTARE:

Nu este cazul.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- A se păstra la temperatura camerei (15 - 25 °C).
- A se proteja de lumină .
- A se păstra în loc uscat.
- A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

18
Comerc
18

PRECAUTII SPECIALE PENTRU SPECIILE TINTA:

Dozele uzuale sunt în general bine tolerate. Alimentația hipoproteică, nefropatiile și hepatitele măresc susceptibilitatea animalelor față de dozele terapeutice de seleniu.

Produsul se administrează *intramuscular* sau *subcutanat* la toate speciile, cu excepția păsărilor, la care se inoculează preventiv sau curativ, numai *intramuscular*.

PERIOADĂ DE VALABILITATE: 2 ani.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU PERSONALUL CARE ADMINISTREAZĂ PRODUSUL:

A se evita autoinjectarea accidentală. În cazul autoinjectării accidentale obțineți imediat asistență medicală și arătați eticheta produsului.

A se evita contactul cu ochii .

PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR:

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

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

SUPRADOZE:

Intoxicația cronică cu seleniu este caracterizată prin slăbiciune, lipsa vitalității, asprirea și pierderea blănii, modificarea copitelor și distrofie musculară, atrofia inimii, ciroză hepatică și anemie.

Antidotul în cazul intoxicației accidentale este reprezentat de cafeină injectată subcutanat și hiposulfid de sodiu 20% administrat intravenos, în dozele uzuale.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE:

Vitamina E asigură împreună cu seleniul buna funcționare a peptidei glutation, de aceea insuficiența vitaminei E poate reduce capacitatea de asimilare a seleniului.

INCOMPATIBILITĂȚI :

Vitamina E din compoziția produsului este incompatibilă cu agenții puternic oxidanți precum și cu substanțele puternic alcaline.



Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale
19
Alușin

PREZENTARE :

Flacoane din sticla brună prevazute cu dop de cauciuc și capsulă de metal
a 50 ml, 100 ml produs.

INFORMATII SUPLIMENTARE:

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

PRODUCATOR: S.C. PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova

Tel. : 0244/386888; 0244/383699 Fax : 0244/386032

Însoțiți orice reclamație cu numărul seriei înscris pe eticheta produsului
--

*Verificat
de R. Dofte.*

Chiriac 20

• **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:**

➤ **SEL-E-VIT**

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

Compoziția produsului pentru 100 ml soluție injectabilă:

Acetat de α - tocoferol	5,0 g
Selenit de sodiu.....	0,05 g
Excipienți, q.s.ad.....	100 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ : soluție injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

- Viței;
- Miei;
- Iezi;
- Purcei;
- Vaci gestante;
- Scroafe gestante;
- Oi gestante;
- Capre gestante;
- Păsări.

4.2 INDICAȚII DE UTILIZARE:

Produsul se utilizează atât în scop profilactic cât și curativ în tratamentul miodistrofiei scheletice și cardiace la viței, miei, iezi și purcei (în special la fătările timpurii), a hepatizei purceilor, tulburărilor de creștere la tineretul animal, tulburărilor de reproducție la vaci, scroafe, ovine și caprine (profilaxia retenției placentare, creșterea fecundității) și în tulburări de creștere la păsări.

4.3 CONTRAINDICAȚII :

Produsul nu se supradozează deoarece seleniul în cantități mari devine foarte toxic și acționează ca o veritabilă otravă.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.



4.4 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU SPECIILE ȚINTĂ:

Dozele uzuale sunt în general bine tolerate. Alimentația hipoproteică, nefropatiile și hepatitele măresc susceptibilitatea animalelor față de dozele terapeutice de seleniu.

Produsul se administrează *intramuscular* sau *subcutanat* la toate speciile, cu excepția păsărilor, la care se inoculează preventiv sau curativ, numai *intramuscular*.

4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

A nu se supradoza produsul.

A nu se administra intravenos.

Numai pentru uz veterinar.

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

A se evita autoinjectarea accidentală. În cazul autoinjectării accidentale obțineți imediat asistența medicală și arătați eticheta produsului.

A se evita contactul cu ochii .

4.6 REACȚII ADVERSE:

Unele animale, mai sensibile, pot prezenta o reacție edematoasă în punctul de inoculare, dacă nu se realizează o injecție intramusculară profundă sau nu se respectă regulile de asepsie. De asemenea, la locul de inoculare poate apărea o hipertermie.

4.7 UTILIZAREA ÎN PERIOADA DE GESTAȚIE, LACTAȚIE SAU ÎN PERIOADA DE OUAT :

Se utilizează în perioada de gestație și lactație. Studiile efectuate au evidențiat că administrarea produsului SEL-E-VIT în dozele recomandate nu produce reacții adverse la animalele aflate în perioada de gestație sau lactație. Este recomandată administrarea produsului la scroafele și vacile gestante, cu 2 – 3 săptămâni înainte de fătare, pentru prevenirea miodistrofiei purcelor și vițelilor nou-născuți.

Se utilizează în perioada de ouat.

4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Vitamina E asigură împreună cu seleniul buna funcționare a peptidei glutatation, de aceea insuficiența vitaminei E poate reduce capacitatea de asimilare a seleniului.

Chior
11
3

4.9 POSOLOGIE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:

Soluția injectabilă de SEL-E-VIT se inoculează subcutanat sau intramuscular, în doze variabile, în funcție de specie și greutatea corporală, cu repetare la 2 săptămâni, în funcție de caz, astfel :

- La vitei - *preventiv* – se inoculează 4-8 ml, iar *curativ* – 8-16 ml ;
- La miei și iezi - *preventiv* – se inoculează 0,5-1 ml, iar *curativ* – 2 ml ;
- La porci - *preventiv* – se inoculează 1 ml, iar *curativ* – 2 ml ;
- La vacile gestante – se inoculează 50 ml cu 3 săptămâni înainte de fătare, pentru a preveni miodistrofia vițelilor nou-născuți.
- La scroafele gestante - se inoculează 6-10 ml cu 2 - 3 săptămâni înainte de fătare, pentru a preveni miodistrofia porcelor nou-născuți.
- La oile și caprele gestante se inoculează 5-6 ml, cu 2-3 săptămâni înainte de fătare, pentru a preveni miodistrofia la miei și iezi nou-născuți;
- La păsări, se inoculează *numai intramuscular* - *preventiv* – 0,05 ml/ kg greutate corporală, iar *curativ* – 0,1 ml/ kg greutate corporală.

4.10 SUPRADOZE:

Intoxicația cronică cu seleniu este caracterizată prin slăbiciune, lipsa vitalității, asprirea și pierderea blânii, modificarea copitelor și distrofie musculară, atrofia inimii, ciroză hepatică și anemie.

Antidotul în cazul intoxicației accidentale este reprezentat de cafeină injectată subcutanat și hiposulfit de sodiu 20% administrat intravenos, în dozele uzuale.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Nu este cazul.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: vitamine
ATC: QA12CE02

Vitamina E și seleniul sunt elemente esențiale în creșterea și dezvoltarea normală și sănătoasă ; ele se potențează reciproc, asigurând protecția celulelor.

Seleniul acționează ca protector în nutriția celulelor, jucând un rol important în mărirea fertilității la bovine și ovine, prevenirea unor stări carentiale ca : miodistrofia scheletică și cardiacă, hepatoza dietetică, diateza exudativă la porcine și păsări, necroza și atrofia pancreasului la pui, etc.

Seleniul își exercită efectul în organism prin intermediul glutatinoxidazei, enzimă cu acțiune protectoare față de alterările oxidative. El este vehiculat rapid prin sânge, unde se cuplează cu proteinele plasmatice, atingând nivelul maxim în tesuturi după 4 – 6 ore de la administrare.

Vitamina E are proprietăți antioxidante și menține glutationul în formă redusă, prevenind astfel formarea de hidroperoxizi.

Evitându-se unele procese oxidative, sunt protejate celulele de acțiunea toxică a acizilor grași și este favorizată astfel absorbția vitaminei A.

Asocierea selenitului de sodiu cu vitamina E mărește eficiența tratamentelor la animalele carentate, ca urmare a acțiunii lor sinergice.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENTILOR: Propilenglicol, Alcool N-Butilic, Alcool Benzilic, Tween 80, Apă pentru injectabile.

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI :

Vitamina E din compoziția produsului este incompatibilă cu agenții puternic oxidanți precum și cu substanțele puternic alcaline.

6.3 PERIOADĂ DE VALABILITATE: 2 ani

6.4 PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE:

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- A se păstra la temperatura camerei (15 - 25 °C).
- A se proteja de lumină .
- A se păstra în loc uscat.
- A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

6.5 NATURA ȘI CONȚINUTUL FLACONULUI:

Flacoane din sticlă brună prevazute cu dop de cauciuc și capsulă de metal a 50 ml, 100 ml produs.

A handwritten signature in black ink is written over a circular official stamp. The stamp contains text that is partially obscured by the signature but appears to include 'S.C. ...' and '... 5 ...'.

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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

➤ **S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L"**
Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,
Jud. Prahova, România.
Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699
Fax : 0244.386.032

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

Nr. 152820/2 din data :11.04.2003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

11.04.2003.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

09.2006.

11. INTERDICȚII PENTRU VÎNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Nu este cazul.

*Verificat,
de R. S. Jpe*



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon 50 ml
Flacon 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SEL - E- VIT soluție injectabilă pentru viței, miei, iezi, purcei, vaci gestante, scroafe gestante, oi gestante, capre gestante și păsări.

Substanțe active: - Acetat de α - tocoferol;
- Selenit de sodiu.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 ml soluție conțin: 5 g Acetat de α - tocoferol și 0,05 g Selenit de sodiu.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

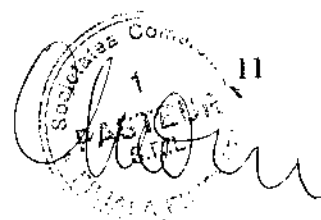
50 ml
100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

- Viței;
- Miei;
- Iezi;
- Purcei;
- Vaci gestante;
- Scroafe gestante;
- Oi gestante;
- Capre gestante;
- Păsări

6. INDICAȚII

Produsul se utilizează atât în scop profilactic cât și curativ în tratamentul miodistrofiei scheletice și cardiace la viței, miei, iezi și purcei (în special la fătările



timpuri), a hepatizei purceilor, tulburărilor de creștere la tineretul animal, tulburărilor de reproducție la vaci, scroafe, ovine și caprine (profilaxia retenției placentare, creșterea fecundității) și în tulburări de creștere la păsări.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Soluția injectabilă de SEL-E-VIT se inoculează subcutanat sau intramuscular, în doze variabile, în funcție de specie și greutatea corporală, cu repetare la 2 săptămâni, în funcție de caz, astfel :

- La viței - *preventiv* – se inoculează 4-8 ml, iar *curativ* – 8-16 ml ;
- La miei și iezi - *preventiv* – se inoculează 0,5-1 ml, iar *curativ* – 2 ml ;
- La purcei - *preventiv* – se inoculează 1 ml, iar *curativ* – 2 ml ;
- La vacile gestante – se inoculează 50 ml cu 3 săptămâni înainte de fătare, pentru a preveni miodistrofia vițelilor nou-născuți.
- La scroafele gestante - se inoculează 6-10 ml cu 2 - 3 săptămâni înainte de fătare, pentru a preveni miodistrofia purceilor nou-născuți.
- La oile și caprele gestante se inoculează 5-6 ml, cu 2-3 săptămâni înainte de fătare, pentru a preveni miodistrofia la miei și iezi nou-născuți;
- La păsări, se inoculează *numai intramuscular* - *preventiv* – 0,05 ml/ kg greutate corporală, iar *curativ* – 0,1 ml/ kg greutate corporală.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

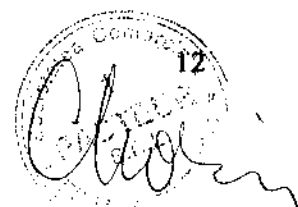
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an):
2 ani de la data fabricației.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura camerei (15 - 25 °C).
A se proteja de lumină .
A se păstra în loc uscat.



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

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

**13. MENȚIUNEA " NUMAI PENTRU UZ VETERINAR " ȘI CONDIȚII SAU
RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA " A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR "

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

" S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L "

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

*Verificat
de L. Ințe*



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon 50 ml
Flacon 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SEL - E- VIT soluție injectabilă pentru viței, miei, iezi, porci, vaci gestante, scroafe gestante, oi gestante, capre gestante și păsări.

Substanțe active: - Acetat de α - tocoferol;
- Selenit de sodiu.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

100 ml soluție conțin: 5 g Acetat de α - tocoferol și 0,05 g Selenit de sodiu.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml
100 ml

4. CAI DE ADMINISTRARE

- subcutanat, intramuscular

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:
2 ani de la data fabricației

8. MENȚIUNEA " NUMAI PENTRU UZ VETERINAR "

Numai pentru uz veterinar.

*Verificat,
dr. R. Douffe*

Chor

14
PASTEUR
S.R.L.