



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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 (găini și curcani)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml soluție injectabilă conține :

Substanțe active:

- Vitamina E (α -Tocoferil acetat)..... 50,0 mg
- Selenit de sodiu pentahidrat.....0,5 mg

Excipienți:

- Alcool benzilic 20,0 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Soluție injectabilă.

Se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare slab gălbuie-galbenă.

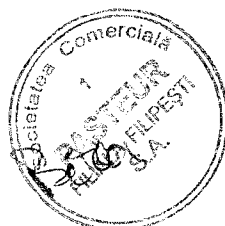
4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

- Viței;
- Miei;
- Iezi;
- Purcei;
- Vaci gestante;
- Scroafe gestante;
- Oi gestante;
- Capre gestante;
- Păsări (găini și curcani)

4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE:

Produsul se utilizează în prevenirea și 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, oi și capre (profilaxia retenției placentare, creșterea fecundității) și în tulburări de creștere la păsări (găini și curci).



4.3 CONTRAINDICAȚII:

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

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ:

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

4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

A nu se supradoza produsul.

A nu se administra pe cale intravenoasă.

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

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul produsului cu ochii. În caz de contact accidental clătiți imediat cu multă apă. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

4.6. REACȚII ADVERSE (frecvență și gravitate):

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 mioidistrofiei purceilor 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 glutatone, de aceea insuficiența vitaminei E poate reduce capacitatea de asimilare a seleniului.

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

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

În cazul administrării unei supradoze, animalele pot prezenta slăbiciune, apatie, asprirea blănii, alopecie, afectiunea copitelor, distrofie musculară, atrofia inimii, ciroză hepatică și anemie.

Antidotul în cazul intoxicației accidentale este reprezentat de cafeină administrată pe cale subcutanată și hiposulfid de sodiu 20% administrat pe cale intravenoasă, în dozele uzuale.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe, lapte, ouă: 0 zile



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Alte suplimente minerale, Seleniu, Selenit de sodiu

Codul veterinar ATC: QA12CE02

Grupa farmacoterapeutică: Vitamine; Alte preparate pe baza de vitamin, Tocoferol (vit E).

Codul veterinar ATC: QA11HA03

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

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 glutatationperoxidazei, 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 glutatationul 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.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Vitamina E

Dupa absorbtie, vitamina E este transportata de catre beta-lipoproteine prin sistemul circulator. Este distribuita la nivelul tuturor tesuturilor si depozitata in tesutul adipos. Este metabolizata in ficat si excretata in principal prin bila.

Seleniu

Dupa absorbtie, seleniul este distribuit in special la nivelul rinichilor si ficatului. Cu toate ca nivelurile de seleniu din muschi sunt mai scazute, faptul ca tesutul muscular este majoritar in organism, face ca cea mai mare proportie de seleniu din organism sa se gaseasca in muschi.

Ca produsi de metabolism al seleniului au fost identificati dimetilselenidul si trimetilselenidul.

Excretia seleniului se face in principal pe cale urinara.



en 80,

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI MAJORE:

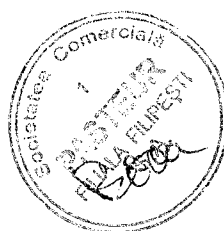
6.3 PERIOADĂ DE VALABILITATE:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

A se feri de îngheț.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

160039

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNTOIRII AUTORIZAȚIEI:

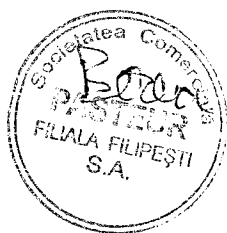
11.04.2003 / 15.09.2008/25.02.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă brune tip II cu 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SEL - E- VIT, soluție injectabilă pentru viței, miei, iezi, porci, vaci gestante, scroafe gestante, oi gestante și capre gestante și păsări (găini și curcani)

Vitamina E

Selenit de sodiu pentahidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție injectabilă conține :

Substanțe active:

- Vitamina E (α -Tocoferil acetat)..... 50,0 mg
- Selenit de sodiu pentahidrat.....0,5 mg

Excipienți:

- Alcool benzilic 20,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

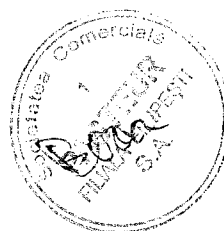
Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

- Viței;
- Miei;
- Iezi;
- Porci;
- Vaci gestante;
- Scroafe gestante;



- Oi gestante;
- Capre gestante;
- Păsari (găini și curcani)

6. INDICAȚII

Produsul se utilizează în prevenirea și tratamentul miodistrofiei scheletice și cardiace la viței, miei, iezi și purci (în special la fătările timpurii), a hepatizei purcelor, tulburărilor de creștere la tineretul animal, tulburărilor de reproducție la vaci, scroafe, oi și capre (profilaxia retenției placentare, creșterea fecundității) și în tulburări de creștere la păsări (găini și curci).

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

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe, lapte, ouă: 0 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 zile.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

- A se păstra la temperatură mai mică de 25° C.
- A se proteja de lumină.
- A nu se refrigera.
- A se feri de îngheț.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.
Eliminare: cititi prospectul produsului.

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 ȘI VEDEREA COPIILOR “

- A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160039

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticlă brune tip II cu 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SEL - E- VIT, soluție injectabilă pentru viței, miei, iezi, porci, vaci gestante, scroafe gestante, oi gestante și capre gestante și păsări (găini și curcani)

Vitamina E

Selenit de sodiu pentahidrat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține :

Substanțe active:

- Vitamina E (α -Tocoferil acetat)..... 50,0 mg
- Selenit de sodiu pentahidrat.....0,5 mg

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

50 ml

4. CAI DE ADMINISTRARE

Injectii intramusculare sau subcutanate

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe, lapte, ouă: 0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 zile.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

SEL - E- VIT

soluție injectabilă pentru viței, miei, iezi, purcei, vaci gestante, scroafe gestante, oi gestante, capre gestante și păsări (găini și curcani)

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipești de Pădure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SEL - E- VIT, soluție injectabilă pentru viței, miei, iezi, purcei, vaci gestante, scroafe gestante, oi gestante, capre gestante și păsări (găini și curcani)

Vitamina E

Selenit de sodiu

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml soluție injectabilă conține :

Substanțe active:

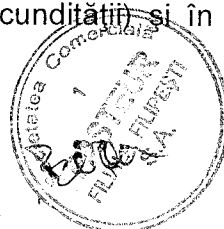
- Vitamina E (α -Tocoferil acetat)..... 50,0 mg
- Selenit de sodiu pentahidrat.....0,5 mg

Excipienți:

- Alcool benzilic 20,0 mg

4. INDICAȚII

Produsul se utilizează în prevenirea și 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, oi și capre (profilaxia retenției placentare, creșterea fecundității) și în tulburări de creștere la păsări (găini și curci).



5. CONTRAINDICAȚII

Produsul nu se supradozează deoarece seleniul în cantități mari devine foarte toxic. Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

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

7. SPECII ȚINTĂ

- Viței;
- Miei;
- Iezi;
- Purcei;
- Vaci gestante;
- Scroafe gestante;
- Oi gestante;
- Capre gestante;
- Păsări (găini și curcani)

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



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

- A se respecta cu strictețe dozele recomandate.
- A nu se administra pe cale intravenoasă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

- Carne și organe: 0 zile
- Lapte: 0 zile
- Ouă : 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
- A se păstra la temperatură mai mică de 25° C.
- A se proteja de lumină.
- A nu se refrigera.
- A se feri de îngheț.
- A nu se utiliza după data expirării marcată pe eticheta.
- Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

ATENȚIONĂRI SPECIALE (pentru fiecare specie țintă):

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

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**
 - A nu se supradoza produsul.
 - A nu se administra pe cale intravenoasă.
- **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul produsului cu ochii. În caz de contact accidental clătiți imediat cu multă apă. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.



UTILIZAREA IN 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 purceilor și vițelilor nou-născuți. Se utilizează în perioada de ouat.

INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

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

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

În cazul administrării unei supradoze, animalele pot prezenta slăbiciune, apatie, asprirea blănii, alopecie, afectiunea copitelor, distrofie musculară, atrofia inimii, ciroză hepatică și anemie.

Antidotul în cazul intoxicației accidentale este reprezentat de cafeină administrată pe cale subcutanată și hiposulfid de sodiu 20% administrat pe cale intravenoasă, în dozele uzuale.

INCOMPATIBILITĂȚI:

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca 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 Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane din sticlă bruna tip II cu 50 ml, 100 ml soluție injectabilă, prevăzute cu dop de cauciuc și capsulă de metal.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



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