



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SEL-E-VIT 50 mg/ml + 0,5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre, porci, găini și curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Vitamina E (α -Tocoferil acetat) 50,0 mg

Selenit de sodiu pentahidrat 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	20,0 mg
Propilenglicol	
Alcool n-butilic	
Tween 80	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare slab gălbuie-galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței, vaci gestante), oi (miei, oi gestante), capre (iezi, capre gestante), porci (purcei, scroafe gestante), găini și curci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru prevenirea și tratamentul miodistrofiei scheletice și cardiace la viței, miei, iezi și purcei (în special în cazul fătărilor timpurii ale acestora), hepatozei la purcei, tulburărilor de creștere la tineret, tulburărilor de reproducție la vaci, scroafe, oi și capre (prevenirea retenției placentare, creșterea fecundității), precum și în tulburările de creștere la găini și curci.

3.3 Contraindicații

A nu se depăși doza recomandată, deoarece seleniul poate deveni foarte toxic în cazul administrării în cantități mari, o supradoză acționând ca o veritabilă otrăvă.

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

3.4 Atenționări speciale

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (viței, vaci gestante), oi (miei, oi gestante), capre (iezi, capre gestante), porci (purcei, scroafe gestante), găini și curci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție edematoasă la locul de injecție ¹ Hipertermie la locul de injecție
---	--

¹În cazul unei injecții intramusculare insuficient de profunde sau al nerespectării regulilor de asepsie.

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, 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 și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Studiile efectuate au evidențiat că administrarea produsului medicinal veterinar 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.

Păsări ouătoare

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Vitamina E acționează împreună cu seleniul în buna funcționare a tripeptidei glutatone, de aceea insuficiența vitaminei E poate reduce capacitatea de asimilare a seleniului.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare pe cale subcutanată sau intramusculară, în doze variabile, în funcție de specie și greutatea corporală, cu repetare la 2 săptămâni, în funcție de caz, astfel:

La viței

Prevenire: 4-8 ml

Tratament: 8-16 ml.

La miei și iezi

Prevenire: 0,5-1 ml

Tratament: 2 ml.

La purcei

Prevenire: 1 ml

Tratament: 2 ml.

La vaci gestante

Se administrează 50 ml, cu 3 săptămâni înainte de fătare, pentru a preveni miodistrofia vițelor nou-născuți.

La scroafe gestante

Se administrează 6-10 ml, cu 2-3 săptămâni înainte de fătare, pentru a preveni miodistrofia purceilor nou-născuți.

La oi și capre gestante

Se administrează 5-6 ml, cu 2-3 săptămâni înainte de fătare, pentru a preveni miodistrofia la miei și iezi nou-născuți.

La găini și curci - administrare numai pe cale intramusculară.

Prevenire: 0,05 ml/kg greutate corporală

Tratament: 0,1 ml/kg greutate corporală.

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)

În caz de supradozare, animalele pot prezenta slăbiciune, apatie, asprirea blănii, alopecie, afecțiunea coștelor, distrofie musculară, atrofie cardiacă, ciroză hepatică și anemie.

În cazul intoxicației accidentale, antidotul este reprezentat de cafeină administrată pe cale subcutanată și hiposulfat de sodiu 20% administrat pe cale intravenoasă, în doze uzuale.

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

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

Ouă: Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

Vitamina E: QA11HA03

Selenit de sodiu: QA12CE02

4.2 Farmacodinamie

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

Seleniul acționează ca factor protector în nutriția celulară, având un rol important în creșterea fertilității la bovine și oi, precum și în prevenirea unor stări carentiale, cum ar fi miodistrofia scheletică și cardiacă, hepatoză dietetică, diateza exudativă la porci și păsări, necroza și atrofia pancreasului la pui, etc.

Seleniul își exercită efectul în organism prin intermediul glutatation peroxidazei, enzimă cu acțiune protectoare față de alterările oxidative. Acesta este transportat prin sânge, unde se leagă de proteinele plasmatiche, atingând niveluri maxime în țesuturi la 4-6 ore de la administrare.

Vitamina E are proprietăți antioxidante și contribuie la menținerea glutatationului în formă redusă, prevenind formarea de hidroperoxizi.

Prin limitarea proceselor oxidative, celulele sunt protejate față de acțiunea toxică a acizilor grași, fiind favorizată absorbția vitaminei A.

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

4.3 Farmacocinetică

După absorbție, vitamina E este transportată de către beta-lipoproteine prin sistemul circulator. Aceasta este distribuită la nivelul tuturor țesuturilor și depozitată în țesutul adipos. Vitamina E este metabolizată în ficat și excretată în principal pe cale biliară.

După absorbție, seleniul este distribuit în special la nivelul rinichilor și ficatului. Deși nivelurile de seleniu din mușchi sunt mai scăzute, având în vedere că țesutul muscular reprezintă o proporție majoră în organism, cea mai mare cantitate de seleniu se regăsește la acest nivel.

Ca produși de metabolism ai seleniului au fost identificați dimetilselenidul și trimetilselenidul. Excreția seleniului se realizează în principal pe cale urinară.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumină.

A nu se refrigera.

A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă brună tip II x 50 ml, 100 ml, închis cu dop din cauciuc clorobutitic și capsă din aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160039

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

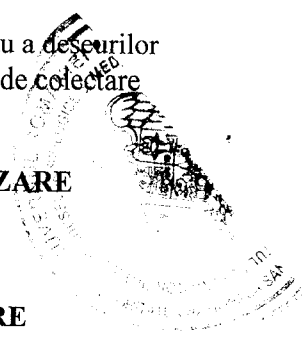
11.04.2003

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

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>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

FRICK 40 -



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă tip II x 50 ml, x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SEL-E-VIT 50 mg/ml + 0,5 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Vitamina E (α -Tocoferil acetat) 50,0 mg

Selenit de sodiu pentahidrat 0,5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței, vaci gestante), oi (miei, oi gestante), capre (iezi, capre gestante), porci (purcei, scroafe gestante), găini și curci

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată sau intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero ore.

Ouă: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de lumină.

A nu se refrigera.

A se feri de îngheț.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160039

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

SEL-E-VIT 50 mg/ml + 0,5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre, porci, găini și curci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Vitamina E (α -Tocoferil acetat) 50,0 mg

Selenit de sodiu pentahidrat 0,5 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 20,0 mg

Soluție limpede, de culoare slab gălbuie-galbenă.

3. Specii țintă

Bovine (viței, vaci gestante), oi (miei, oi gestante), capre (iezi, capre gestante), porci (purcei, scroafe gestante), găini și curci

4. Indicații de utilizare

Pentru prevenirea și tratamentul miodistrofiei scheletice și cardiace la viței, miei, iezi și purcei (în special în cazul fătărilor timpurii ale acestora), hepatozei la purcei, tulburărilor de creștere la tineret, tulburărilor de reproducție la vaci, scroafe, oi și capre (prevenirea retenției placentare, creșterea fecundității), precum și în tulburările de creștere la găini și curci.

5. Contraindicații

A nu se depăși doza recomandată, deoarece seleniul poate deveni foarte toxic în cazul administrării în cantități mari, o supradoză acționând ca o veritabilă otrăvă.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestție și lactație:

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Studii efectuate au evidențiat că administrarea produsului medicinal veterinar 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.

Păsări ouătoare

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Vitamina E acționează împreună cu seleniul în buna funcționare a tripeptidei glutatone, de aceea insuficiența vitaminei E poate reduce capacitatea de asimilare a seleniului.

Supradozaj:

În caz de supradozare, animalele pot prezenta slăbiciune, apatie, asprirea blănii, alopecie, afecțiunea copitelor, distrofie musculară, atrofie cardiacă, ciroză hepatică și anemie.

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

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 (viței, vaci gestante), oi (miei, oi gestante), capre (iezi, capre gestante), porci (purceli, scroafe gestante), găini și curci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție edematoasă la locul de injectare ¹ Hipertermie la locul de injectare
---	--

¹În cazul unei injectări intramusculare insuficient de profunde sau al nerespectării regulilor de asepsie.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul 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

Administrare pe cale subcutanată sau intramusculară, în doze variabile, în funcție de specie și greutatea corporală, cu repetare la 2 săptămâni, în funcție de caz, astfel:

La viței

Prevenire: 4-8 ml

Tratament: 8-16 ml.

La miei și iezi
Prevenire: 0,5-1 ml
Tratament: 2 ml.

La purcei
Prevenire: 1 ml
Tratament: 2 ml.

La vaci gestante
Se administrează 50 ml, cu 3 săptămâni înainte de fătare, pentru a preveni miodistrofia vițelilor nou-născuți.

La scroafe gestante
Se administrează 6-10 ml, cu 2-3 săptămâni înainte de fătare, pentru a preveni miodistrofia purceilor nou-născuți.

La oi și capre gestante
Se administrează 5-6 ml, cu 2-3 săptămâni înainte de fătare, pentru a preveni miodistrofia la miei și iezi nou-născuți.

La găini și curci - administrare numai pe cale intramusculară.
Prevenire: 0,05 ml/kg greutate corporală
Tratament: 0,1 ml/kg greutate corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se respecta cu strictețe dozele recomandate.
Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: Zero zile.
Lapte: Zero ore.
Ouă: Zero 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 feri de lumină.
A nu se refrigera.
A se feri de îngheț.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

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. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar 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

160039

Flacon din sticlă brună tip II x 50 ml, 100 ml, închis cu dop din cauciuc clorobutilic și capsă din aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

