

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITSEL E, soluție injectabilă pentru miei, viței, tineret bovin, vaci, porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanțe active:

Alfa-tocoferol acetat	25 mg
Selenit de sodiu anhidru	2,2 mg (echivalent cu 1 mg seleniu)

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519)	20 mg
Edetat disodic dihidrat	0,221 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție ușor opalescentă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Miei, viței, tineret bovin, vaci, porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se administrează la miei, viței, tineret bovin, vaci, porci pentru prevenirea și tratamentul bolilor asociate cu deficiența de vitamină E și seleniu (mai ales distrofia musculară la animale tinere); stimulent al proceselor de reproducție la vaci.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

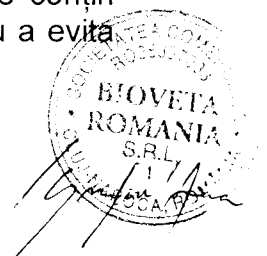
4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tratamentul anterior trebuie verificat înainte de administrare (produse care conțin seleniu, suplimente nutritive, blocuri minerale de lins cu seleniu, etc.) pentru a evita acumularea de seleniu.



Administrarea în efectiv trebuie precedată de un test de toleranță efectuat la 20% din animalele din efectiv. Perioada de observație este de 24 ore.

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

În timpul manevrării produsului nu se fumează și nu se vor consuma alimente și băuturi.

Evitați contactul cu pielea, ochii și mucoasele.

După manevrarea produsului medicinal veterinar se spală imediat pielea sub jet de apă și se îndepărtează îmbrăcămintea contaminată care a venit în contact cu pielea. Atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar, mai ales în caz de administrare repetată (de ex. în ferme industriale), trebuie să se poarte echipament de protecție ce constă în mănuși impermeabile

În cazul contactului accidental cu ochii, se spală imediat cu apă din abundență.

În caz de apariție a oricăror probleme, solicitați consult medical și prezentați medicului eticheta sau prospectul produsului.

Auto-injectarea accidentală poate produce reacții anafilactice. Reacții anafilactice, care pot fi uneori fatale, au fost raportate la animale la care s-a administrat vitamina E sau seleniu.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la selenitul de sodiu (sau la alte săruri), vitamina E sau la oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se va evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați consult medical și prezentați medicului eticheta sau prospectul produsului.

Produsul medicinal veterinar nu va fi administrat de femei însărcinate.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Există posibilitatea de șoc anafilactic, mai ales la cai.

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

Utilizarea produsului este permisă pe durata gestației sau lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrarea simultană de seleniu și aminoacizi (Met, Cis, L-Liz), vitamina C și vitamina E are efect protector.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Miei până la vârsta de 3 săptămâni:

- profilactic: 1 ml produs/animal
- terapeutic: 2 ml produs/animal

Miei peste vârsta de 3 săptămâni:

- profilactic: 2 ml produs/animal
- terapeutic: 4 ml produs/animal

Viței, tineret bovin:

- profilactic: 10 ml produs/100 kg greutate corporală
- terapeutic: 20 ml produs/100 kg greutate corporală



Purcei:

- profilactic: 1 ml produs/10 kg greutate corporală
- terapeutic: 2 ml produs/10 kg greutate corporală

Vaci (cu 3 săptămâni înainte de fătare): 20 ml produs/animal

Doza generală pentru efectivele tinere (miei, viței, tineret bovin, purcei):
profilactic 0,1 ml produs/kg greutate corporală, iar terapeutic 0,2 ml produs/kg greutate corporală.

Doza generală pentru vaci: 0,04 ml produs/kg greutate corporală.
Produsul se administrează pe cale intramusculară, în doză unică.

Volumele mari de soluție se vor injecta în mai multe locuri.

Dopul flaconului poate fi perforat de maximum 50 ori.

Pentru a asigura doza corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

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

Nu se vor depăși dozele recomandate.

În caz de reacție alergică, se va administra un antihistaminic sau un produs injectabil cu calciu.

4.11 Timp de așteptare

Miei, viței, tineret bovin, vaci, porci:

Carne și organe: 30 zile

Lapte: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Suplimente minerale, seleniu, combinații

Codul veterinar ATC: QA12CE99

5.1 Proprietăți farmacologice

Combinația de seleniu și vitamina E acționează foarte eficient în multe boli cauzate de deficiența oligoelementului seleniu și a vitaminei E în efectivele de animale (miopatie și diateză exudativă). Substanțele active au efect sinergic. Vitamina E previne formarea de legături între lipoperoxizi și acizii grași nesaturați (un component important al peretelui celular), protejând astfel membranele celulare de distrugere. Producând radicali, tocoferolul poate fi redus de acidul ascorbic. Seleniul este necesar în celule pentru formarea de glutatation-peroxidază (GPX), care acționează ca un antioxidant în fluidul celular; hidroperoxizii și lipoperoxizii sunt convertiți cu ajutorul glutatationului la forme reduse inofensive. Prin efectul său, seleniul crește efectul protector al vitaminei E.

Principiul efectului toxic al seleniului derivă din afinitatea fizico-chimică pentru sulf. Concentrațiile mari de compuși de seleniu duc la încorporarea seleniului în anumiți aminoacizi (și de aici în anumite proteine) în locul sulfului. Rezultă selenoproteine anormale care produc modificări anatomopatologice în caz de intoxicație cu seleniu, inclusiv efectul carcinogenic cunoscut al compușilor cu seleniu.



5.2 Particularități farmacocinetice

Farmacocinetica vitaminei E este legată de natura sa lipofilă. După administrare intramusculară, este absorbită prin sistemul limfatic în sânge și se leagă de lipoproteine. Metabolizarea are loc în ficat. Distribuția în organe este largă, nivele mari fiind prezente în organele parenchimotoase și grăsimi. Metabolizarea are loc în organele țintă. Vitamina E nemetabolizată se elimină prin urină. Vitamina E se excretă în lapte, traversarea barierei placentare este limitată.

Formele funcționale ale seleniului în organism sunt selenoproteinele. Seleniul administrat ca și selenit este redus la selenid în sânge, care este apoi încorporat în selenoproteine în ficat. După administrare intramusculară, absorbția de la locul injectării este de obicei rapidă, cu mici diferențe interspecii. Seleniul este absorbit în sânge de la locul injectării (selenitul este redus la selenid). În ficat, selenidul este încorporat în selenoproteine. Selenoproteinele sunt distribuite prin sânge la țintă (formează un sit GPX funcțional). Distribuția la organe este largă, nivele mari de seleniu fiind determinate în ficat și rinichi. Selenoproteinele sunt degradate în metaboliți metilați. Eliminarea se face prin urină, fecale și prin pulmonii în caz de aport excesiv. Seleniul se excretă în lapte și traversează bariera placentară. Diferențele interspecii în ceea ce privește farmacocinetica seleniului includ o absorbție mai lentă de la locul injectării și o retenție mai mare în ficat și rinichi la viței; la porci, retenția seleniului în rinichi este mai mare decât la oi.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E1519)
Edetat disodic dihidrat
Macroglicerol 35 ricinoleat(cremofor el)
Clorura de sodiu
Acid clorhidric
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se congela.

A se proteja de lumină.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă brună hidrolitică de tip II de 50 ml și 100 ml, închise cu dop de clorobutilic perforabil și capse de aluminiu, ambalate individual în cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaje: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta Romania srl, Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, Cluj Napoca 400569, România

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180130

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

07.08.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



Handwritten signature

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton cu 1 flacon x 50 ml, 1 flacon x 100 ml
Flacon din sticlă brună hidrolitică de tip II x 50 ml, x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITSEL E, soluție injectabilă pentru miei, viței, tineret bovin, vaci, porci
Alfa-tocoferol acetat, selenit de sodiu anhidru

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanțe active:

Alfa-tocoferol acetat	25 mg
Selenit de sodiu anhidru	2,2 mg (echivalent cu 1 mg seleniu)

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519)	20 mg
Edetat disodic dihidrat	0,221 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Miei, viței, tineret bovin, vaci, porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Miei, viței, tineret bovin, vaci, porci:
Carne și organe: 30 zile
Lapte: 0 zile



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

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

Eliminarea: citiți 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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta România srl, Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, Cluj Napoca 400569, România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

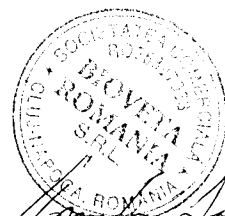
180130

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot / serie{număr}



B. PROSPECT



PROSPECT VITSEL E, soluție injectabilă pentru miei, viței, tineret bovin, vaci, porci

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Bioveta România srl, Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, Cluj Napoca 400569, România

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VITSEL E, soluție injectabilă pentru miei, viței, tineret bovin, vaci, porci
Alfa-tocoferol acetat, selenit de sodiu anhidru

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

Substanțe active:

Alfa-tocoferol acetat	25 mg
Selenit de sodiu anhidru	2,2 mg (echivalent cu 1 mg seleniu)

Excipienți:

Alcool benzilic (E1519)	20 mg
Edetat disodic dihidrat	0,221 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se administrează la miei, viței, tineret bovine, vaci, porci pentru prevenirea și tratamentul bolilor asociate cu deficiența de vitamină E și seleniu (mai ales distrofia musculară la animale tinere); stimulent al proceselor de reproducție la vaci.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Există posibilitatea de apariție a șocului anafilactic.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ



Miei, viței, tineret bovin, vaci, porci

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

Miei până la vârsta de 3 săptămâni:

- profilactic: 1 ml produs/animal
- terapeutic: 2 ml produs/animal

Miei peste vârsta de 3 săptămâni:

- profilactic: 2 ml produs/animal
- terapeutic: 4 ml produs/animal

Viței, tineret bovin:

- profilactic: 10 ml produs/100 kg greutate corporală
- terapeutic: 20 ml produs/100 kg greutate corporală

Purcei:

- profilactic: 1 ml produs/10 kg greutate corporală
- terapeutic: 2 ml produs/10 kg greutate corporală

Vaci (cu 3 săptămâni înainte de fătare): 20 ml produs/animal

Doza generală pentru efectivele tinere (miei, viței, tineret bovin, purcei): profilactic 0,1 ml produs/kg greutate corporală, iar terapeutic 0,2 ml produs/kg greutate corporală ;

Doza generală pentru vaci: 0,04 ml de produs/kg greutate corporală.

Produsul se administrează pe cale intramusculară, în doză unică.

Volumele mari de soluție se vor injecta în mai multe locuri.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura doza corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

Dopul flaconului poate fi perforat de maximum 50 ori.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Miei, vitei, tineret bovin, vaci, porci:

Carne și organe: 30 zile

Lapte: 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

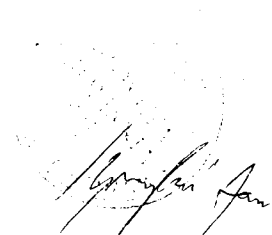
A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)



Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tratamentul anterior trebuie verificat înainte de administrare (produse care conțin seleniu, suplimente nutritive, blocuri minerale de lins cu seleniu, etc.) pentru a evita acumularea de seleniu.

Administrarea în efectiv trebuie precedată de un test de toleranță efectuat la 20% din animalele din efectiv. Perioada de observație este de 24 ore.

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

În timpul manevrării produsului nu se fumează și nu se vor consuma alimente și băuturi.

Evitați contactul cu pielea, ochii și mucoasele.

După manevrarea produsului medicinal veterinar se spală imediat pielea sub jet de apă și se îndepărtează îmbrăcămintea contaminată care a venit în contact cu pielea.

Atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar, mai ales în caz de administrare repetată (de ex. în ferme industriale), trebuie să se poarte echipament de protecție ce constă în mănuși impermeabile.

În cazul contactului accidental cu ochii, se spală imediat cu apă din abundență.

În caz de apariție a oricăror probleme, solicitați consult medical și prezentați medicului eticheta sau prospectul produsului.

Auto-injectarea accidentală poate produce reacții anafilactice. Reacții anafilactice, care pot fi uneori fatale, au fost raportate la animale la care s-a administrat vitamina E sau seleniu.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la selenitul de sodiu (sau la alte săruri), vitamina E sau la oricare dintre excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se va evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați consult medical și prezentați medicului eticheta sau prospectul produsului.

Produsul medicinal veterinar nu va fi administrat de femei însărcinate.

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

Utilizarea produsului este permisă pe durata gestației sau lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrarea simultană de seleniu și aminoacizi (Met, Cis, L-Liz), vitamina C și vitamina E are efect protector.

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

Nu se vor depăși dozele recomandate.

În caz de reacție alergică, se va administra un antihistaminic sau un produs injectabil cu calciu.



Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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 Noiembrie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului:

Flacoane de sticlă brună hidrolitică de tip II de 50 ml și 100 ml, închise cu dop de clorobutilic perforabil și capse de aluminiu, ambalate individual în cutie de carton .

Dimensiuni ambalaje: 1flacon x 50 ml, 1flacon x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

