

UPUTA O VMP-u:
E-SELENSOL, 70/1 mg/mL, emulzija za injekciju, za goveda, ovce i svinje

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I
NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE
SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
LABIANA Life Sciences, S.A.
Venus 26
08228 Terrassa (Barcelona)
Španjolska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

E-SELENSOL, 70/1 mg/mL, emulzija za injekciju, za goveda, ovce i svinje

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH
SASTOJAKA**

1 mL sadržava:

Djelatne tvari:

Sav-rac- α -tokoferil acetat (vitamin E).....70 mg
Selen (odgovara 2,20 mg natrijevog selenita)1 mg

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol (E1519)20 mg
Ostale pomoćne tvari, dovoljna terapijska količina1 mL

4. INDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje i sprječavanje bolesti uzrokovanih nedostatkom vitamina E i selenia te simptoma povezanih s nedostatkom.

5. KONTRAINDIKACIJE

VMP se ne smije primjenjivati životinjama koje se hrane žitaricama, travama ili krmnim biljem bogatim selenom.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili bilo koju pomoćnu tvar.

6. NUSPOJAVE

U vrlo rijetkim slučajevima (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve):

- može se javiti nadraženost i bol na mjestu primjene,
- mogu se javiti anafilaktičke reakcije različitog intenziteta u prethodno senzibiliziranih životinja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

Ako se zamijeti bilo koja nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo, ovca i svinja.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

VMP se primjenjuje u mišić ili potkožno.

Goveda

Sprječavanje sindroma nedostatka selena i vitamina E:

Novorođena telad: 2 mL VMP-a/ životinji (odgovara 140 mg vitamina E i 2 mg selena). Primjenu VMP-a treba ponoviti nakon 7 dana.

Telad u dobi 1 – 2 tjedna: 2,5 – 3 mL VMP-a/životinji (odgovara 175 – 210 mg vitamina E i 2,5 – 3 mg selena). Primjenu VMP-a treba ponoviti nakon 7 dana.

Odrasla goveda: 20 mL VMP-a/životinji (odgovara 1400 mg vitamina E i 20 mg selena), 30 dana prije telenja kako bi se sprječio nedostatak vitamina E i selena u teladi.

Liječenje sindroma nedostatka selena i vitamina E:

Novorođena telad: 4 mL VMP-a/životinji (odgovara 280 mg vitamina E i 4 mg selena),

Primjenu VMP-a treba ponoviti nakon 7 dana.

Telad u dobi 1 – 2 tjedna: 5 mL VMP-a/ životinji (odgovara 350 mg vitamina E i 5 mg selena).

Primjenu VMP-a treba ponoviti nakon 7 dana.

Ovce

Sprječavanje sindroma nedostatka selena i vitamina E:

Novorođena janjad: 0,5 mL VMP-a/životinji (odgovara 35 mg vitamina E i 0,5 mg selena). Primjenu VMP-a treba ponoviti nakon 5 - 7 dana.

Janjad starija od 2 tjedna: 1 mL VMP-a/životinji (odgovara 70 mg vitamina E i 1 mg selena).,

Primjenu VMP-a treba ponoviti nakon 5 - 7 dana.

Gravidne ovce: 2,5 – 4 mL VMP-a/životinji (odgovara 175 – 280 mg vitamina E i 2,5 – 4 mg selena), 30 dana prije janjenja kako bi se sprječio nedostatak vitamina E i selena u janjadi.

Liječenje sindroma nedostatka selena i vitamina E:

1 mL VMP-a/životinji (odgovara 70 mg vitamina E i 1 mg selena), ponoviti nakon od 5 do 7 dana s mogućnošću primjene do četiri puta.

Svinje

Sprječavanje sindroma nedostatka selena i vitamina E:

Prasad: 0,03 – 0,1 mL VMP-a/životinji (odgovara 2,1 – 7 mg vitamina E i 0,03 – 0,1 mg selena).

Odrasle svinje: 1 – 3 mL VMP-a/25 kg tjelesne mase (odgovara 70 – 210 mg vitamina E i 1 – 3 mg selena/25 kg tjelesne mase). Primjenu VMP-a treba ponoviti nakon 7 dana.

Liječenje sindroma nedostatka selena i vitamina E:

Prasad: 0,1 mL VMP-a/životinji (odgovara 7 mg vitamina E i 0,1 mg selena).

Odrasle svinje: 2 mL VMP-a/25 kg tjelesne mase (odgovara 140 mg vitamina E i 2 mg selena po 25 kg tjelesne mase).

Rasplodne krmače: 3 – 6 mL VMP-a/50 kg tjelesne mase (odgovara 210 – 420 mg vitamina E i 3 – 6 mg selena/50 kg tjelesne mase). Primjenu VMP-a treba ponoviti nakon 7 dana.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

- Prilikom primjene VMP treba koristiti sterilizirani pribor i strogo se pridržavati mjera asepsije (očistiti mjesto primjene, itd.).
- Prije primjene treba dobro protresti spremnik s VMP-om.
- Na isto mjesto ne smije se primijeniti više od 15 mL VMP-a.
- VMP treba primjenjivati polako te koristiti debelu iglu.

10. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice:

- goveda: 14 dana
- svinje: 14 dana
- ovce: 30 dana

Nije odobrena primjena životinjama čije se mlijeko koristi za hranu.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

VMP treba držati i izvan pogleda i dosega djece.

Spremnik treba držati u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

Poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja VMP treba upotrijebiti unutar 28 dana.

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi ili kutiji poslije EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

S obzirom na toksičnost selena, važno je pridržavati se preporučene doze. Ne smiju se primjenjivati doze veće od preporučenih.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Sindrom nedostatka selena i vitamina E uzrokuje pojavu različitih i složenih simptoma koji često otežavaju postavljanje ispravne dijagnoze. Čak i u područjima s nedostatkom selena postoje i druge bolesti koje uzrokuju pojavu sličnih kliničkih znakova. Prije liječenja sindroma nedostatka selena i vitamina E treba pažljivo razmotriti sve bolesti koje se očituju sličnim kliničkim znakovima. Kao pomoć prilikom postavljanja dijagnoze sindroma nedostatka selena i vitamina E mogu se koristiti pretrage određivanja razine selena, aspartat aminotransferaze (AST) i kreatin kinaze (CPK) u serumu te omjer kreatina/kreatinina u urinu.

VMP se ne smije primjenjivati u venu.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Osobe preosjetljive na djelatne tvari trebaju oprezno primjenjivati ovaj VMP.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah treba potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

U slučaju nehotičnog izljevanja na kožu ili u oči, treba ih odmah isprati velikom količinom vode.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost VMP-a tijekom graviditeta i laktacije nije utvrđena. Međutim, čini se da primjena ovog VMP-a u zadnjoj fazi graviditeta ne dovodi do pojave štetnih učinaka.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Simptomi akutne toksičnosti selena mogu biti:

U goveda i ovaca znakovi predoziranja su depresija, ataksija, dispnea, tahikardija i rizik od povišene temperature, nakon kojih dolazi do učestalog mokrenja i proljeva. Terminalni simptomi su cijanoza sluznica, proširene zjenica, meteorizam, mišićna slabost, prostracija i smrt.

U svinja su uočene anoreksija, povraćanje, proljev, letargija, nestabilan hod, slabost, pareza, dispnea, prostracija, koma i smrt unutar 1 – 2 dana.

U slučaju predoziranja primjenjuje se simptomatsko liječenje. Mora se liječiti plućni edema i cirkulacijski šok.

Inkompatibilnosti:

Budući da su vitamini osjetljivi na oksidativne tvari i promjene pH vrijednosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Treba pitati veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP-u ZADNJI PUTA ODOBRENA

Dana 17. kolovoza 2021. godine.

15. OSTALE INFORMACIJE

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu treba kontaktirati lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
43500 Daruvar
Republika Hrvatska