

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2417**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

СЕЛЕД инжекционен разтвор
SELED solutio pro injectionibus

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 100 ml се съдържат:

Активни субстанции:

Sodium Selenite – 0.060 g
α – Tocopheryl Acetate (Vit.E) – 2.500 g
Cholecalciferol (Vit.D₃) – 0.063 g

Екципиенти:

За пълния списък на екципиентите, виж точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Крави, телета, агнета, прасета, кучета; пилета-бройлери, пуйки, патици.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

СЕЛЕД инжекционен разтвор се прилага при енцефаломалация и ексудативна диатеза при пилета; при мускулна дестрофия при новородените животни; при рахит и остеоималация; за поощряване на сперматогенезата при мъжките животни, заплождането и плодотносването при женските животни; за подобряване на яйцеснасянето при кокошките носачки; за повишаване на устойчивостта срещу заболявания при младите животни и птици.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или някой от екципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Продуктът се прилага във ветеринарната медицина за съответния вид животни от ветеринарни специалисти.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта
Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Няма данни за неблагоприятни реакции.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Установен е антагонизъм между железните и селеновите съединения. Едновременното прилагане на мед и селен не се отразява положително върху растежа на животните.

Витамин Е може да усилва резорбцията на Витамин А.

Актиномицинът понижава действието на Витамин D₃. Фосфорът също пречи на усвояването му. Антikonвулсивните продукти пречат на усвояването на Витамин D₃.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно: бременни крави - 20 ml 20-40 дни преди отелването; телета, агнета и прасета - 0.1 ml/kg т.м. за 5-6 последователни дни; кучета - 0.1 ml/kg т.м. ежедневно първата седмица, втората седмица двукратно и след това един път седмично.

Перорално: пилета бройлери и други птици над 3-седмична възраст 1.0 ml/L вода за пиене за 5-6 последователни дни.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При предозиране селенът води до прояви на токсичност. При предозиране се наблюдава угнетеност, атаксия, задух, слепота, диария, мускулна слабост, мирис на чесън при издишване на животното. При кучетата при въвеждане на високи дози от ВМП е възможна анорексия, повръщане и диария.

Мерки при предозиране:

Арсеновите съединения понижават токсичността на селена, а също и добавката на мед и медни съединения в храната.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: селен, комбинация

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QA12CE99

5.1 Фармакодинамични свойства

Ветеринарномедицинският продукт Селед инжекционен разтвор обогатява ветеринарната практика и е ефикасно средство за борба с редица заболявания.

Фармакологичната активност на лекарствената форма Селед, инжекционен разтвор, се базира на трите активни субстанции включени в нея, а именно натриев селенит, витамин D₃ и витамин Е. Съдържащият се натриев селенит се прилага за лечение при мускулна дистрофия при новородените животни. Натриевият селенит участва в процесите на тъканното дишане и окислителното фосфорилиране. Като антиоксидант пречи за образуването на прекиси от ненаситените мастни киселини, участващи в патогенезата на енцефаломалацията при пилета, мускулната дистрофия и други миопатии при животните. Стимулира плодовитостта и растежа. Токоферолът /Витамин Е/ поощрява спермогенезата, подобрява оплодителната способност и износването на плода; подобрява яйцеснасянето при кокошките-носачки; уплътнява капилярите; влияе благоприятно върху обмяната на веществата в напречноабраздената мускулатура.

И Витамин Е, както и натриевия селенит се прилага при мускулна дистрофия (беломускулна болест) при пилета, агнета и телета. Потиска обмяната на белтъчините, нуклеиновите киселини, стероидите, въглехидратите, което се свързва с антиоксидантното му действие.

Прилага се при кожни заболявания.

Витамин Е проявява антиоксидантна активност, т.е. удължава живота на полиненаситените мастни киселини, като ги предпазва от окисляване. Тази му функция се изразява в стабилизирането на клетъчните мембрани/полиненаситените мастни киселини са градивен елемент на клетъчните мембрани/. Витамин Е предотвратява (забавя) образуването на свободни радикали и хипероксидирането на полиненаситените мастни киселини. Той потенцира имунната система и повишава резистентността на организмите срещу заразни болести; поощрява спермо – и овогенезата, оплождането и износването на плода; стимулира яйцеснасянето и люпимостта на яйцата при птиците.

Съдържащият се витамин D₃ във ВМП, спомага за резорбцията на калциевите и фосфорните съединения от храносмилателния канал, регулира тяхната обмяна, улеснява отлагането им в костите. Подобрява функциите на храносмилателния канал и на черния дроб. Оказва антихистаминов, кортизоноподобен и кератопластичен ефект.

Витамин D₃ поддържа циркулиращите нива на калциевите йони (Ca^{□□}) в кръвта, което е важно за много други функции на организма.

Витамин D₃ осигурява резорбирането и на фосфорните съединения. Ca^{□□} и PO₄[□] йони присъствуват в кръвта в наситена концентрация, такава, от която костите да бъдат формирани. Важна функция на Витамин D₃ е активирането на транспортната система на интестиналните епителни клетки, която повишава резорбцията на Ca^{□□} и PO₄[□] йони. Витамин D₃ активира реналните тубуларни клетки, имащи отношение към реабсорбцията на PO₄[□], а може би и на Ca^{□□}.

5.2. Фармакокинетични особености

Механизмът на действие на селена се обяснява с антиоксидантния ефект в клетъчната мембрана срещу водородния пероксид и липопероксидите. Повишава ензимната активност на глутатионпероксидазата, която съдържа селеноцистеин.

Поради фактът, че селенът се приема предимно с храната, най-добре е проучена резорбцията му от храносмилателния тракт.

Селенитът се резорбира в по-голяма степен от стомашно-чревния тракт при моногастричните животни (свине) отколкото при преживните животни (овце). При овце и крави резорбцията е по-ниска (30-35%), поради разграждането на селенитите до елементарен селен от бактериите на гестроинтестиналния тракт на преживните.

Селеновите съединения се метаболизират в организма до метилирани селенити. Основният метаболитен път на селеновите съединения е редукцията.

След редукцията на селенитите, неорганичният селен се включва в аминокиселини и функционални протеини.

Основният екскреторен път на селеновите съединения е чрез урината.

Алфа-токоферолът се резорбира непроменен от тънките черва чрез пасивна дифузия. Естерите на токоферола се хидролизират от панкреатичния сок. Механизмът на резорбция на витамин Е е както при всички мастноразтворими витамини, зависи от наличието на жлъчка и варира в широки граници както при животните от един вид, така и между отделните видове.

Установени са две форми на витамин Е в организма - "лабилна", която се метаболизира бързо и "стабилна" – бавно метаболизираща се. Лабилната форма преобладава в плазмата и черния дроб, като съдържанието на токофероли в тези тъкани се изчерпва бързо при липсата на витамин Е. Токоферолът се натрупва най-много в мастните депа в свързана форма.

Витамин Е се свързва с глюкороновата киселина и се екскретира чрез жлъчката. Около 30-70% от витамина се отделя чрез изпражненията и около 1% посредством урината. Известно количество може да се отдели и през кожата.

При животните и човека витамин D₂ и D₃ се резорбират бавно във висока степен от тънките черва и се транспортират до кръвта чрез лимфата, свързани със специфични α-глобулини.

Максималната плазмена концентрация се достига на 2-3-ия час след приложението. Бионаличността варира от 60-90% от дозата. Излишъкът от калциеви препарати спъва резорбцията му. Натрупва се предимно в черния дроб, отчасти в надбъбреците, белите дробове, далака и бъбреците. Преминава плацентарната бариера и в млякото.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Macroglycerol Ricinoleate
/Cremophor EL Castor Oil/
Methyl Parahydroxybenzoate
Propyl Parahydroxybenzoate
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Установен е антагонизъм между железните и селеновите съединения. Едновременното прилагане на мед и селен не се отразява положително върху растежа на животните.

Витамин Е може да усилва резорбцията на витамин А.

Актиномицинът понижава действието, на витамин D₃. Фосфорът също пречи на усвояването му. Антikonвулсивните продукти пречат на усвояването на витамин D₃.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни. Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Съглени флакони от 100 ml.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

ВЕТПРОМ АД,
ул. „Отец Паисий” №26
2400 гр. Радомир,
България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2417/23/10/2014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 23/10/2014

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР