

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2199**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

СЕЛЕД хидрозол
SELED hydrosol

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 100 ml се съдържат:

Активни субстанции:

Sodium Selenete	0,060 g
α – Tocopheryl Acetate /Vit.E/	2,500 g
Cholecalciferol	0,063 g

Експципienti:

За пълния списък на експципientiте, виж т.6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за перорално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце, свине, птици и кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Енцефаломалация и ескудативна диатеза при пилета; мускулна дистрофия при новородените животни; рахит и остеомалация; за поощряване на сперматогенезата при мъжките животни, заплождането и плодoизносването 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 към някой от експципientiте.

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

Няма.

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

Да се избягва директния контакт с кожата при работа с продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

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 приложение на мед и селен не се отразява положително върху растежа на животните.

4.9 Доза и начин на приложение

Доза: За пилета бройлери и други птици над 3-седмична възраст, профилактично по 1.0 ml/L вода за пиене 3-4 дни и лечебно – 5-6 дни. За телета, агнета и прасета – профилактично – по 0.1 ml/kg т.м. 3-4 последователни дни и лечебно – по 0.1 ml/kg т.м. за 5-6 дни. За кучета профилактично – по 0.1 ml/kg т.м. първата седмица всеки ден, втората седмица двукратно и след това един път седмично. За крави профилактично срещу задържане на плацентата 40 дни преди отелването 20 ml на крава и 20 дни преди отелването още 20 ml.

Начин на приложение: Перорално (с водата за пиене).

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

При предозиране селенът води до токсични прояви.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

Яйца: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Селен, комбинации

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA12CE99

5.1 Фармакодинамични свойства

Съчетава действието върху обмяната на веществата на селена, витамин Д₃ и витамин Е. Натриевият селенит усилва действието на витамин Е. Участва в процесите на тъканното дишане и окислителното фосфорилиране. Като антиоксидант пречи на образуването на прекиси от ненаситените мастни киселини, участващи в патогенезата на енцефаломалацията при пилетата, мускулната дистрофия и други миопатии при животните. Стимулира плодовитостта и растежа. Токоферолът (витамин Е) проявява антиоксидантна активност и предпазва от окислителното разрушаване хормони, ензими, липиди и други витамини. Спомога за стабилизиране и усвояване на витамин А и каротина; участва в обмяната на белтъчините, мазнините и въглехидратите. Пречи за образуването на ненормални фосфолипиди и благоприятства за функцията на напречно-набраздената мускулатура, включително и на сърдечния мускул. Уплътнява капилярите, поощрява сперматогенезата и оплодителната способност и подобрява износването на плода; стимулира яйцеснасянето и люпимостта на яйцата при птиците. Холекалциферолът (витамин Д₃) осигурява резорбирането на калциевите и фосфорните съединения в червата, регулира оптималното им ниво в организма, подобрява обмяната на веществата в кожата, функцията на храносмилателната система и черния дроб.

5.2 Фармакокинетични особености

Принципният механизъм на действие, свързан с физиологичния и фармакологичния ефект на селена се изразява в антиоксидантния ефект в клетъчната мембрана срещу водородния пероксид и липопероксидите. Ефектът е свързан с този на глутатионпероксидазата, която съдържа селеноцистеин. Селеновото протективно антиоксидазно действие е свързано предимно с това на витамин Е. Селеноцистеина е включен като компонент и на други функционални протеини като tetra-iodothyronine-5-I-deiodinase (включително и в метаболизма на тироидния хормон), но пълния биохимичен модел на действие на селена в тялото все още се изяснява. Селенът е необходим на ензима глутатион пероксидаза, който улеснява понижаването на водородния пероксид. Има застъпване в действието на селена и витамин Е, по отношение на отговорността им за понижаването на пероксидите в тъканите

Витамин Д е генеричното наименование на стероиди с антирахитична активност.

Витамин Д се резорбира и задържа във всички тъкани на тялото. Високи нива са открити в черния дроб и в тлъстините. При необходимост от функционална активност витамин Д се превръща в 25-хидрокси производно /25-ОНД/ в черния дроб. Под действието на паратхормон 25-ОНД се превръща в крайната функционална форма 1,25-дихидроксикалциферол или 1,25-(ОН)₂Д₃ в бъбреците. Степента на формиране на 1,25-(ОН)₂Д₃ се регулира от специфична бъбречна хидроксилаза. Увеличението на активността на този ензим се модулира директно от слаба концентрация на (Ca⁺⁺)-йон и косвено от слаб (PO₄)-йон, причиняващ отделяне на паратхормон. Предизвиква се и от слабо циркуляционно ниво на фосфатен (PO₄)-йон.

Функциите на витамин Д се състоят в следното:

Той поддържа циркулиращите нива на калциевите йони (Ca⁺⁺) в кръвта, което е важно за много други функции на организма.

Витамин Д и паратхормона заедно мобилизират (Ca⁺⁺) и (PO₄) от костите, т.е. витамин Д се използва клинично за помагане на костната здравина и растеж.

Сигурно е, че калциевите (Ca⁺⁺) и фосфорните (PO₄)-йони присъстват в кръвта в силно наситена концентрация, такава, от която костите да бъдат формирани.

Втората много важна функция на витамин Д е активирането на транспортната система на интестиналните епителни клетки, която повишава резорбцията на (Ca⁺⁺) и (PO₄)-йони. Това очевидно зависи от едно значително дневно прилагане на подходящи (Ca⁺⁺) и (PO₄)-йони.

В добавка витамин Д активира реналните тубурални клетки, имащи отношение към реабсорбцията на (PO₄) и може би и на (Ca⁺⁺)-йони.

Витамин Е е име, дадено на една група биологично-активни токофероли.

Съществува продължителен спор относно биологичната роля на витамин Е, тъй като първоначално беше установена неговата роля в размножаването на плъховете. Същото обаче не е задължително за останалите видове животни.

По-важната му роля е тази на антиоксидант, т.е. да удължава живота на полиненаситените мастни киселини, като ги предпазва от окисляване. Тази му функция се изразява в стабилизирането на клетъчните мембрани, тъй като полиненаситените мастни киселини са важен градивен елемент на клетъчните мембрани. По-важно е да се каже, че витамин Е предотвратява или даже забавя формирането на свободните радикали и хипероксидирането на полиненаситените мастни киселини.

Фармакологичните нива на витамин Е също дават основание да се приеме, че той потенцира имунната система и повишава резистентността на организмите срещу заразни болести.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Polysorbate 80

Purified Water

6.2 Основни несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 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

Тъмни пластмасови бутилки по 1L.

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

0022-2199/10.03.14

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

Дата на последно подновяване: 10/03/2014 г.

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