КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА, КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1439

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Селен Е Фарм хидрозол
Selen E Pharm Hydrosol

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции в 100 ml:

α-Tocopheroli acetas	2.500 g
Natrii selenis	0.063 g
Cholecalciferol	0.060 g

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Емулсия за перорално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Птици (пилета, кокошки, пуйки), говеда (телета), овце (агнета), кози (ярета), свине (прасета), кучета и зайци.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За третиране на Витамин Е-селен - недоимъчни състояния - мускулна дистрофия и други миопатии при говеда (телета), овце (агнета), кози (ярета), свине (прасета), кучета, зайци и пуйки; при мускулна дистрофия, ексудативна диатеза и енцефаломалация при пилета; при безсимптомен стерилитет при женските, хабитуелни аборти, нарушена спермиогенеза (олигоспермия) при мъжките разплодници; при сърдечна микроангиопатия ("черничева сърдечна болест"), чернодробна хепатоза, жълта мастна болест, ексудативна диатеза и ММА-синдром при свине, предпазване от желязна интоксикация на прасетата при третиране с фери-декстранови продукти; за повишаване на имунната защита при бактериални и вирусни заболявания; при стресови състояния.

За лечение на рахит при подрастващи животни, остеопороза при възрастни.

4.3 Противопоказания

Да не се използва заедно със сулфонамидни продукти, рибено и други масла, съдържащи големи количества ненаситени мастни киселини, които могат да предизвикат разграждане на витамин Е в храносмилателния канал. Да не се комбинира с арсенови съединения, EDTA.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

<u>Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта</u>

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 наблюдавани.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:
Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:
Не се препоръчва прилагането по време на лактация, тъй като селенът се отделя с млякото.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Сулфатиазолът, сулфагванидинът и храните, съдържащи рибено брашно, рибено масло и други масла с високо съдържание на ненаситени мастни киселини (олеинова, линоленова и др.) могат да предизвикат разграждане на витамин Е в храносмилателния канал. Излишъкът от ретинол (витамин А) възпрепятства отлагането на витамин Е в тъканите.

Сярасъдържащите аминокиселини (цистеин, метионин) като прекурсори на глутатиона, селенът и някои синтетични антиоксиданти (етоксиквин, БХА, БХТ и др.) действат синергично и при определени случаи могат да предотвратят увреждания на тъканите, дължащи се на недоимък на витамин Е и да спестят нуждите от него.

Актиномицин D, пуромицин, 5-флуороротовата киселина инхибират синтеза на Са-свързващите протеини, осъществяващи Са-транспорт през стените на червата и по този начин намаляват действието на витамин D. Някои производни, структурни аналози на витамин D блокират тъканните рецептори за активните метаболити на витамин D.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение.
Прилага се с водата за пиене или с храната.
Птици (пилета, кокошки носачки, пуйки): 1 ml / 1L вода
Говеда (телета), овце (агнета), кози (ярета), свине (прасета): 0.1 ml / 1 kg телесна маса
Прилага се в продължение на 5-6 дни.
При необходимост лечението може да се повтори след седмица.
При бременни крави дозата е 0.04-0.05 ml/kg телесна маса 40 и 20 дни преди отелването. При бременни овце 20 – 30 дни преди раждането 0.004 – 0.005 ml/kg, а понякога 0.008-0.01 ml/kg телесна маса.

Препоръчвани дози от продукта Селен Е фарм

Прицелни видове	Селен Е фарм доза	Витамин Е	Селен	Витамин D
Телета	0.1 ml/kg т.м.	2.5 IU/kg т.м.	0.03 mg/kg т.м.	2.5 IU/kg т.м.
Бици за разплод и говеда за угояване	20 ml/kg т.м.	1 IU/kg т.м.	0.03 mg/kg т.м.	1 IU/kg т.м.

Дойни крави	20-40 ml/kg т.м.	1 – 2 IU/kg т.м.	0.012 mg/kg т.м.	1-2 IU/kg т.м.
Свине (прасета)	0.1 ml/kg т.м.	2.5 IU/kg т.м.	0.03 mg/kg т.м.*	2.5 IU/kg т.м.
Овце (агнета), кози (ярета)	0.1 ml/kg т.м.	2.5 IU/kg т.м.	0.03 mg/kg т.м.	2.5 IU/kg т.м.
Кучета	0.1 ml/kg т.м.	2.5 IU/kg т.м.	0.03 mg/kg т.м.	2.5 IU/kg т.м.
Кокошки носачки	1 ml/l вода	25 IU/l вода	0.30 mg/l вода	25 IU/l вода
Пуйки	1-2 ml/l вода	25-50 IU/l вода	0.30-60 mg/l вода	25-50 IU/l вода
Пилета	1 ml/l вода	25 IU/L вода	0.30 mg/lвода	25.0 IU/l вода

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

При многократно предозиране не са наблюдавани признаци на непоносимост при видовете животни, за които е предназначен продукта.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: нула дни.
Мляко: нула дни.
Яйца: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Минерални добавки, селен, комбинация
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA12CE99

Алфа-токоферолът (витамин Е) взема важно участие в окислително - редукционните процеси (активен компонент на клетъчните дихателни ензими, възстановява активността на цитохром С) и във въглехидратния, протеиновия и креатининовия метаболизъм. Като естествен антиоксидант действа антиоксидантно и предпазва от окисление ненаситените мастни киселини и редица други биологично активни вещества - хормони, ензими, липиди и други витамини. Активността му в това направление се допълва и подпомага от селена, някои сяросъдържащи аминокиселини (цистин, метионин) и синтетични антиоксиданти (етоксиквин, бутилхидрооксианизол, бутилхидроокситоруол и др.). Регулира хормоналния метаболизъм чрез въздействие върху хипоталамо-хипофизната система. Участва в синтеза на прогестерона, кортикостероидите, аскорбиновата киселина, убихиноните (коензим Q), простагландините Е и F, тромбоксани А и В и лейкотриените от арахидоновата киселина. Поддържа развитието и функциите на гонадиите, подготовката и протекцията на бременността (антистерилитетен витамин). Уплътнява биологичните мембрани. Стимулира имуногенезата. Проявява антитоксичен ефект спрямо микотоксини, тежки метали и др. Потиска агрегацията на тромбоцитите и забавя съсирваемостта на кръвта. Улеснява резорбцията от храносмилателния канал на ретинола (витамин А), каротина, ксантофилите и холекалциферола (витамин D_3). Повишава устойчивостта на еритроцитите към хемолитични агенти.

Селенът е микроелемент с изключително важна роля за здравето и продуктивността на животните. Той взема участие в редица биохимични и физиологични процеси в организма на животните, включително в биосинтеза на коензим Q (важен компонент от митохондриалната електронна транспортна система), регулира непрекъснатото движение на йони през

клетъчните и вътреклетъчните мембрани, стимулира синтезата на антитела и активира глутатион пероксидазата – ензим имащ важно значение за предотвратяване клетъчната оксидация.
Селенът действа в много близка връзка с витамин Е. Двата продукта заедно защитават биологичните мембрани от оксидативна дегенерация. Липсата на двата нутриента води до тъканна дегенерация.
Селен е есенциален конституент на глутатион пероксидазата (GSH-Px) (с 4 атома селен на една молекула ензим), който катализира окислението на редуцирания глутатион.
Сумарно биологичната роля на селен се изразява във формиране на специфичен селенопротеин в сперматозоидите служещ като митохондриален структурен протеин или като ензим, участва в синтеза на РНК. Селенът заедно с витамин Е участва в изграждането на имунитета и има специфична роля в синтеза на простагландини. Има голяма значение за предпазването на макроорганизма от токсичната роля на тежките метали (кадмий и живак) абсорбирани от храносмилателния канал. Селенът модулира интестиналния цитохром-450 метаболизъм на редица лекарства, канцерогени и токсини и др.

Витамин D е пряко свързан с регулацията на калций и фосфор в организма на животните и човека. Витамин D прониква в интестиналните епителни клетки и по маниера на другите стероидни хормони е транспортиран към ядрата на клетките, където предизвиква повишаване на клетъчната продукция на калций – свързан протеин (CaCП), който от своя страна води до повишаване резорбцията на калций . На второ място активната форма на витамин D действа на ниво на бъбречните тубули по аналогичен начин и на трето място в костите, където витамин D мобилизира калциевите йони.
Биологичната роля на витамин D се изразява в следното: поддържа нивото на циркулиращите в кръвната плазма калциевите йони, които пък от своя страна изпълняват много функции; витамин D и паратхормона заедно мобилизират калция и фосфата от костите. Биологичната роля на витамин D се изразява в осигуряването постоянно ниво във високи концентрации на калций и фосфат в кръвната плазма, като по този начин позволява формирането на костите. Втората главна функция е активацията на интестиналната епителна система, като по този начин повишава абсорбцията на калция и фосфата. Това обаче зависи и от достатъчното количество на тези йони в диетата на животните и хората.
Витамин D активира и бъбречните тубуларни клетки да резорбират фосфат и калций.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Сорбитал Т80РН (Полисорбат 80)
Натриев бензоат
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Витамин Е се разрушава от кислорода и в присъствие на алкални вещества. Витамин D се разрушава в присъствието на минерални киселини. Същият бавно се разрушава под действието на водороден прекис, серен двуокис и формалин. Селенът е несъвместим със серни и арсенови съединения.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 месеца.
Срок на годност след разтваряне, в съответствие с инструкциите: 48 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригинална опаковка.

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони от 20, 50 и 100 ml и пластмасови туби от 1 L и 5 L.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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

"Фарма Вет" ООД,
ул."Отец Паисий" № 40, гр. Шумен,
тел./факс: 054/801-215,
E-mail: farma_vet@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1439

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

05/11/2004

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР и ГВСИ