

[Version 7.2, 12/2008]

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Dr. TUDOR C. URSULEA
REGISTRARUL AFACERII

Ursulea Tudor C. S.R.L.
Calea Bucurestiului nr. 10
Sector 1, Bucuresti
010399



1.- DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SELEVIT ADULTOS, emulsie injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și porcine.

2.- COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

DL-alfa-tocoferol acetat (vitamina E) 75 mg/ml
Seleniu (ca selenit de sodiu pentahidrat) 0,75 mg/ml

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, consultați alineatul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă
Emulsie de culoare galbena, ușor opalescentă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, caprine și porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se recomandă la bovine, ovine, caprine și porcine în prevenirea și tratamentul carentelor în seleniu și vitamina E.

Bovine, ovine și caprine: Distrofie musculară.

Porcine: Boala cordului muriform.
Hepatoză dietetică

4.3 Contraindicații


Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale
Nu există.


Dr. TEORELA VIGELA GELUȘAN
SECRETAR GENERAL
ANM
București, România
Str. Dr. Ștefan Poni 10
Tel: 021 312 20 00
Fax: 021 312 20 01
E-mail: anm@anm.ro



4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Bovine: 30 zile.

Porcine, ovine și caprine: 14 zile.

Nu se utilizează pentru animalele care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Seleniu, combinații. Codul veterinar ATC: QA12CE99

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Seleniul și alfa-tocoferol acetatul acționează în mod complementar, protejând celulele împotriva acumulării de peroxizi, care au efecte nocive, ducând la degenerare celulară.

α tocoferol acetatul este o vitamină liposolubilă cu acțiune antioxidantă. Aceasta previne oxidarea acizilor grași polinesaturați din membrane, împiedicând astfel formarea radicalilor liberi și a peroxizilor.

Seleniul este un oligoelement care face parte din glutatión peroxidaza, enzimă care contribuie la reducerea peroxidazei.

5.2. Particularități farmacocinetice

După ce este absorbită, vitamina E intră în sistemul circulator și se combină cu β lipoproteinele. Aceasta se răspândește în toate țesuturile, acumulându-se în țesutul adipos. Este metabolizată în ficat și este excretată în principal în bilă și într-o măsură mai mică în urină și lapte.

Seleniul se combină cu proteinele plasmatiche. Poate trece bariera placentară și este eliminat mai ales prin urină și fecale, și într-o măsură mică în lapte.

6.- PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Ulei de ricin polioxil 35

Polisorbat 80

Propilenglicol

Apă pentru preparate injectabile

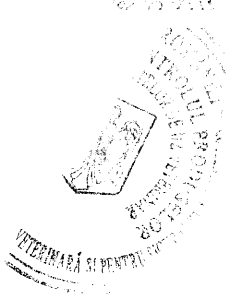
6.2. Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent 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: a se utiliza imediat.



6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Depozitați într-un loc răcoros, uscat și protejat de lumină.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă de tip II de culoarea topazului cu dop de cauciuc bromobutilic și capac de aluminiu, care conțin 100 sau 250 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 fl x 100 ml; x 1 fl x 250 ml

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Diez, 49-57

24010 LEÓN - SPANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

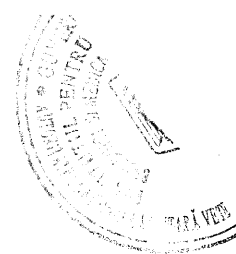
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se va elibera numai pe baza de rețeta veterinară.

INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE ȘTIINȚIFICĂ ȘI REFERINȚĂ VETERINARĂ
REGISTRUL AGENTILOR VETERINARI

[Signature]
Director
Institutul Național de Cercetare Științifică și Referință Veterinară
București

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 1 fl x 100 ml; x 1 fl x 250 ml

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de sticlă de tip II de culoarea topazului cu dop de cauciuc bromobutilic și capac de aluminiu, x 100 ml sau 250 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SELEVIT ADULTOS, emulsie injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și porcine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**Substanțe active:**

DL-alfa-tocoferol acetat (vitamina E) 75 mg/ml

Seleniu (ca selenit de sodiu pentahidrat) 0,75 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine și porcine.

6. INDICAȚII

Produsul se recomandă la bovine, ovine, caprine și porcine în prevenirea și tratamentul carentelor în seleniu și vitamina E.

Bovine, ovine și caprine: Distrofie musculară.

Porcine: Boala cordului muriform.
Hepatoză dietetică


7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează intramuscular sau subcutanat, astfel:

Bovine: 0,6 - 1,2 ml / 15 kg g.c. Repetați doza după 2 - 4 săptămâni, dacă este cazul.

Ovine și caprine:

Mici și iezi cu vârsta peste două săptămâni:



1 ml /15 kg g.c.

Oi și capre (pentru prevenirea deficienței de vitamina E și seleniu la miei și iezi):

1,2 ml /15 kg g.c., după luna a treia de gestație.

Porcine: Purcei înțărcați: 1 ml /15 kg g.c.

Scroafe (pentru prevenirea deficienței de vitamina E și seleniu la purcei sugari):

1,2 ml /15 kg g.c.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 30 zile.

Porcine, ovine și caprine: 14 zile.

Nu se utilizează pentru animalele care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Depozitați într-un loc răcoros, uscat și protejat de lumină.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

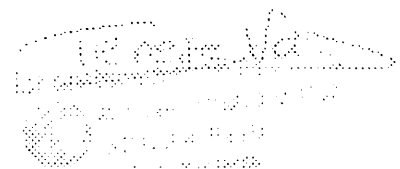
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

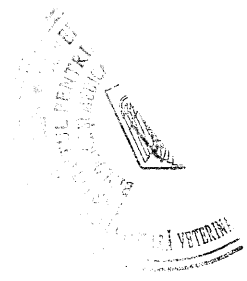
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez 49-57

24010 León, SPANIA





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

Produsul se administrează intramuscular sau subcutanat, astfel:

Bovine: 0,6 -1,2 ml SELEVIT ADULTOS / 15 kg g.c. Repetați doza după 2 - 4 săptămâni, dacă este cazul.

Ovine și caprine:

Miei și iezi cu vârsta peste două săptămâni:

1 ml SELEVIT ADULTOS/15 kg g.c.

Oi și capre (pentru prevenirea deficienței de vitamina E și seleniu la miei și iezi):

1,2 ml SELEVIT ADULTOS/15 kg g.c., după luna a treia de gestație.

Porcine: Purcei înjărcați: 1 ml SELEVIT ADULTOS/15 kg g.c.

Scroafe (pentru prevenirea deficienței de vitamina E și seleniu la purceii sugari):

1,2 ml SELEVIT ADULTOS/15 kg g.c.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Nu administrați mai mult de 15 ml produs în același loc.

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 30 zile.

Porcine, ovine și caprine: 14 zile.

Nu se utilizează pentru animalele care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Depozitați într-un loc răcoros, uscat și protejat de lumină.

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

Perioada de valabilitate după prima deschiderea a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

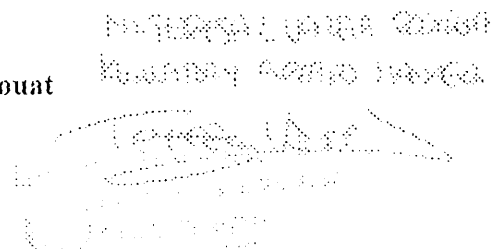
Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animal în cazul unei auto-injecții accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație





Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sulful agravează carența de seleniu

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

Rumegătoare: Depresie, ataxie, dispnee, tahicardie și creștere a temperaturii. Ulterior, apar creșterea diurezei și diaree. Simptomele terminale sunt mucoase cianotice, pupile dilatate, slăbiciune musculară, timpanism, inactivitate și moarte.

Porcine: Anorexie, diaree, letargie, mișcări nesigure, slăbiciune, pareză, dispnee, inactivitate, comă și moarte după 1-2 zile.

În caz de intoxicație, administrați tratament simptomatic. Trebuie să gestionați edemul pulmonar și șocul circulator.

Se vor respecta dozele indicate.

Incompatibilități

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu 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

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă de tip II de culoarea topazului cu dop de cauciuc bromobutilic și capac de aluminiu, care conțin 100 sau 250 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 fl x 100 ml; x 1 fl x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

DR. VET. C. OVIDIU POPESCU
SECRETAR GENERAL
Asociația Medicilor Veterinari din România
București, România
www.amv.ro