

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ANASEL-E Enjeksiyonluk Emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml

Aktif madde:

Selenyum..... 1 mg

(Sodyum selenit olarak)

Vitamin E 60 mg

(Alfa-tokoferol asetat olarak)

Yardımcı madde:

Benzil alkol – 20 mg (koruyucu olarak)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Beyazımsı opelasan steril enjeksiyonluk emülsiyondur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Koyun, kuzu, buzağı, oğlak, tay

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde Vitamin E ve Selenyum eksikliğine bağlı beyaz kas hastalığı gibi muskuler distrofi ve miyopatilerin önlenmesi ve tedavisinde kullanılır. Gebe koyunlara uygulanması, doğacak kuzularda benzer hastalıkların oluşma riskinin azaltılmasına yardımcı olabilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşenlerinden herhangi birine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz. Gebe ineklerde kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Selenyumun toksisitesinden dolayı, "Dozaj ve uygulama yolu" bölümünde belirtilen dozlara ve son tarihlere uyulması önemlidir. Ürünü enjekte ederken gerekli aseptik kurallara uyunuz.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kazara kendinize enjeksiyonu önlemek için gerekli önlemleri alınız. Böyle bir durumda acilen tıbbi tedavi alınız, doktorunuza ürün etiket ve prospektüsünü gösteriniz.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok seyrek olarak, uygulamadan sonra enjeksiyon bölgesinde lokal enflamatuar reaksiyonlar görülebilir. Çok seyrek olarak, anafilaktik şok tipi ile hayvanın ölümüne kadar ilerleyebilen kardiyovasküler bozukluklar, yatış, koma reaksiyonları da gözlenmiştir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe hayvanlar için özel bir çalışma yapılmamış olmakla birlikte, gebeliğin son bir ayında eksikliğin giderilmesi amacıyla kullanımında bir sorun beklenmemektedir. Bu dönemde kullanımı hekimin fayda/risk değerlendirmesine tabidir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Taylarda kas içi, diğer hedef türlerde kas içi veya derialtı yolla uygulanır.

Aşağıda verilen dozlar genel öneri niteliğindedir. İhtiyaç duyulan doz, hayvanların durumu, beslenme şekilleri vb. faktörlere bağlı olarak değişebilir.

Eksikliğin önlenmesi: tek doz olarak her kg vücut ağırlığı için 0.06 mg selenyum uygulanması önerilir.

Pratik doz her 100 kg ağırlık için 6 ml'dir.

Gebe koyunlardan doğacak kuzularda eksikliğin önlenmesi amacıyla gebeliğin üçüncü ayından sonra yukarıda verilen dozda uygulama yapılabilir.

Tedavi: Yukarıda verilen dozun her iki günde bir en fazla üç kere uygulanması gereklidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Kuzularda 10-15 mg selenyum oral yolla ölüme yol açabilir. Enjeksiyon olarak uygulanan 5 mg selenyum kuzularda ölüme neden olabilir. Stres altındaki hayvanlar selenyum toksisitesine daha duyarlıdır. Selenyum doz aşımı durumunda gözlenebilecek semptomlar şunlardır: hızlı ve kuvvetli nabız, nefes darlığı, kolik, poliüri, siyanoz, yatış, depresyon ve ataksi. Doz aşımına maruz kalmış bir hayvanın yönetimi, doğru hidrasyonla (infüzyon veya libitum su verme) ve semptomatik tedaviye (şok, dispne) dayanır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 28 gün geçmeden koyun, kuzu, buzağı ve oğlaklar kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan koyunlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sindirim sistemi ve metabolizma ürünleri, selenyum kombinasyonları

ATCVet-Kodu: QA12CE99

5.1 Farmakodinamik özellikler

Selenyum, oksidatif strese karşı korumada yer alan glutatyon peroksidaz (GSHPx) enzimlerinin ayrılmaz bir parçasıdır. Bu enzimler, toksik peroksitlerin dokulardan uzaklaştırılmasında ve zarların oksidatif hasarının önlenmesinde E vitamini ve diğer antioksidanlarla sinerjik olarak çalışır. Tiroidde selenyum, tiroid hormonu T4'ün (tiroksin) bu hormonun aktif formu olan T3'e (tri-iyodotironin) dönüşümü için gereklidir. Selenyum, T4'ün T3'e bu dönüşümünden sorumlu olan iyodotironin deiyodinaz enzimlerinde bir kofaktör görevi görür. E Vitamini (alfa-tokoferol), membran doymamış yağ asitlerini lipoperoksidasyon fenomenine karşı koruyarak bir antioksidan görevi görür. Selenyum ve E vitamini, vücudun hücrelerini oksidasyon olaylarına karşı korumak için birlikte çalışır. Katkıları genç hayvanlar ve gebe hayvanlar için önemlidir

5.2 Farmakokinetik özellikler

Kas içi veya deri altı uygulamadan sonra yağda çözünen E vitamini, karaciğer dokusunda ve yağ dokusunda depolanır. E vitamini vücutta çok az metabolize edilir veya metabolize edilmez, eliminasyonu esas olarak biliyerdir. Selenyumun farmakokinetiği, hayvanın selenyum durumundan ve diyetinin bileşiminden önemli ölçüde etkilenir.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Cremophor EL
Benzil alkol
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25° C'nin altında ve güneş ışığından korunarak buzdolabına konulmadan, dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 20, 50 ve 100 ml'lik Tip II amber renkli şişelerde satışa sunulmuştur. Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ANADOLU İLAÇ ve KİMYA SAN. A.Ş.
Hastane Caddesi Belediye İş Hanı Kat:7/25 Selçuklu/KONYA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

15/099

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

12.04.2006

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

29.08.2025

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır ANASEL-E Enjeksiyonluk Emülsiyon Vitamin – Mineral

BİLEŞİMİ

ANASEL-E, 1 ml'de, 1 mg selenyuma eşdeğerde sodyum selenit ile 60 mg vitamin E içeren, beyazımsı opelasan steril enjeksiyonluk emülsiyondur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler

Selenyum, oksidatif strese karşı korumada yer alan glutatyon peroksidaz (GSHPx) enzimlerinin ayrılmaz bir parçasıdır. Bu enzimler, toksik peroksitlerin dokulardan uzaklaştırılmasında ve zarların oksidatif hasarının önlenmesinde E vitamini ve diğer antioksidanlarla sinerjik olarak çalışır. Tiroidde selenyum, tiroid hormonu T4'ün (tiroksin) bu hormonun aktif formu olan T3'e (tri-iyodotironin) dönüşümü için gereklidir. Selenyum, T4'ün T3'e bu dönüşümünden sorumlu olan iyodotironin deiyodinaz enzimlerinde bir kofaktör görevi görür. E Vitamini (alfa-tokoferol), membran doymamış yağ asitlerini lipoperoksidasyon fenomenine karşı koruyarak bir antioksidan görevi görür. Selenyum ve E vitamini, vücudun hücrelerini oksidasyon olaylarına karşı korumak için birlikte çalışır. Katkıları genç hayvanlar ve gebe hayvanlar için önemlidir

Farmakokinetik özellikler

Kas içi veya deri altı uygulamadan sonra yağda çözünen E vitamini, karaciğer dokusunda ve yağ dokusunda depolanır. E vitamini vücutta çok az metabolize edilir veya metabolize edilmez, eliminasyonu esas olarak biliyerdir. Selenyumun farmakokinetiği, hayvanın selenyum durumundan ve diyetinin bileşiminden önemli ölçüde etkilenir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

ANASEL-E, Koyun, kuzu, buzağı, oğlak, taylarda Vitamin E ve Selenyum eksikliğine bağlı beyaz kas hastalığı gibi muskuler distrofi ve miyopatilerin önlenmesi ve tedavisinde kullanılır. Gebe koyunlara uygulanması, doğacak kuzularda benzer hastalıkların oluşma riskinin azaltılmasına yardımcı olabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Taylarda kas içi, diğer hedef türlerde kas içi veya derialtı yolla uygulanır.

Aşağıda verilen dozlar genel öneri niteliğindedir. İhtiyaç duyulan doz, hayvanların durumu, beslenme şekilleri vb. faktörlere bağlı olarak değişebilir.

Eksikliğin önlenmesi: tek doz olarak her kg vücut ağırlığı için 0.06 mg selenyum uygulanması önerilir.

Pratik doz her 100 kg ağırlık için 6 ml'dir.

Gebe koyunlardan doğacak kuzularda eksikliğin önlenmesi amacıyla gebeliğin üçüncü ayından sonra yukarıda verilen dozda uygulama yapılabilir.

Tedavi: Yukarıda verilen dozun her iki günde bir en fazla üç kere uygulanması gereklidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar Selenyumun toksisitesinden dolayı, "Dozaj ve uygulama yolu" bölümünde belirtilen dozlara ve son tarihlere uyulması önemlidir. Ürünü enjekte ederken gerekli aseptik kurallara uyunuz.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Gebe hayvanlar için özel bir çalışma yapılmamış olmakla birlikte, gebeliğin son bir ayında eksikliğin giderilmesi amacıyla kullanımında bir sorun beklenmemektedir. Bu dönemde kullanımı hekimin fayda/risk değerlendirmesine tabidir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Çok seyrek olarak, uygulamadan sonra enjeksiyon bölgesinde lokal enflamatuvar reaksiyonlar görülebilir. Çok seyrek olarak, anafilaktik şok tipi ile hayvanın ölümüne kadar ilerleyebilen kardiyovasküler bozukluklar, yatış, koma reaksiyonları da gözlenmiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Kuzularda 10-15 mg selenyum oral yolla ölüme yol açabilir. Enjeksiyon olarak uygulanan 5 mg selenyum kuzularda ölüme neden olabilir. Stres altındaki hayvanlar selenyum toksisitesine daha duyarlıdır. Selenyum doz aşımı durumunda gözlenebilecek semptomlar şunlardır: hızlı ve kuvvetli nabız, nefes darlığı, kolik, poliüri, siyanoz, yatış, depresyon ve ataksi. Doz aşımına maruz kalmış bir hayvanın yönetimi, doğru hidrasyonla (infüzyon veya libitum su verme) ve semptomatik tedaviye (şok, dispne) dayanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi: (i.k.a.s) Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 28 gün geçmeden koyun, kuzu, buzağı ve oğlaklar kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan koyunlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Bileşenlerinden herhangi birine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz. Gebe ineklerde kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Kazara kendinize enjeksiyonu önlemek için gerekli önlemleri alınız. Böyle bir durumda acilen tıbbi tedavi alınız, doktorunuza ürün etiket ve prospektüsünü gösteriniz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25° C'nin altında ve güneş ışığından korunarak buzdolabına konulmadan, dondurulmadan saklanmalıdır.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde 20, 50 ve 100 ml'lik Tip II amber renkli şişelerde satışa sunulmuştur. Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 29.08.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.

12.04.2006 – 15/099

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Anadolu İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Hastane Caddesi Belediye İş Hanı Kat:7/25 Selçuklu/KONYA

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Mefar İlaç Sanayii A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20 Kurtköy-Pendik/İSTANBUL

İÇ ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ANASEL – E

Enjeksiyonluk Emülsiyon

Vitamin – Mineral

ANASEL-E, 1 ml'de, 1 mg selenyuma eşdeğerde sodyum selenit ile 60 mg vitamin E içeren, beyazımsı opelasan steril enjeksiyonluk emülsiyondur.

ANASEL-E, Koyun, kuzu, buzağı, oğlak, taylarda Vitamin E ve Selenyum eksikliğine bağlı beyaz kas hastalığı gibi muskuler distrofi ve miyopatilerin önlenmesi ve tedavisinde kullanılır. Gebe koyunlara uygulanması, doğacak kuzularda benzer hastalıkların oluşma riskinin azaltılmasına yardımcı olabilir.

Taylarda kas içi, diğer hedef türlerde kas içi veya derialtı yolla uygulanır.

Eksikliğin önlenmesi: tek doz olarak her kg vücut ağırlığı için 0.06 mg selenyum uygulanması önerilir.

Pratik doz her 100 kg ağırlık için 6 ml'dir.

Gebe koyunlardan doğacak kuzularda eksikliğin önlenmesi amacıyla gebeliğin üçüncü ayından sonra yukarıda verilen dozda uygulama yapılabilir.

Tedavi: Yukarıda verilen dozun her iki günde bir en fazla üç kere uygulanması gereklidir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi: (i.k.a.s) Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 28 gün geçmeden koyun, kuzu, buzağı ve oğlaklar kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan koyunlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Bileşenlerinden herhangi birine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz. Gebe ineklerde kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25° C'nin altında ve güneş ışığından korunarak buzdolabına konulmadan, dondurulmadan saklanmalıdır.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl, İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

12.04.2006 15/099

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Hastane Caddesi Belediye İş hanı Kat:7/25 Selçuklu / KONYA

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Ramazanoğlu Mahallesi Ensar Caddesi No:20 Kurtköy- Pendik / İSTANBUL

Seri No:

Üretim Tarihi

Son Kullanma Tarihi

DIŞ ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ANASEL – E

Enjeksiyonluk Emülsiyon

Vitamin – Mineral

BİLEŞİMİ

ANASEL-E, 1 ml'de, 1 mg selenyuma eşdeğerde sodyum selenit ile 60 mg vitamin E içeren, beyazımsı opelasan steril enjeksiyonluk emülsiyondur.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

ANASEL-E, Koyun, kuzu, buzağı, oğlak, taylarda Vitamin E ve Selenyum eksikliğine bağlı beyaz kas hastalığı gibi muskuler distrofi ve miyopatilerin önlenmesi ve tedavisinde kullanılır. Gebe koyunlara uygulanması, doğacak kuzularda benzer hastalıkların oluşma riskinin azaltılmasına yardımcı olabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Taylarda kas içi, diğer hedef türlerde kas içi veya derialtı yolla uygulanır.

Eksikliğin önlenmesi: tek doz olarak her kg vücut ağırlığı için 0.06 mg selenyum uygulanması önerilir.

Pratik doz her 100 kg ağırlık için 6 ml'dir.

Gebe koyunlardan doğacak kuzularda eksikliğin önlenmesi amacıyla gebeliğin üçüncü ayından sonra yukarıda verilen dozda uygulama yapılabilir.

Tedavi: Yukarıda verilen dozun her iki günde bir en fazla üç kere uygulanması gereklidir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi: (i.k.a.s) Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 28 gün geçmeden koyun, kuzu, buzağı ve oğlaklar kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan koyunlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Bileşenlerinden herhangi birine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz. Gebe ineklerde kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25° C'nin altında ve güneş ışığından korunarak buzdolabına konulmadan, dondurulmadan saklanmalıdır.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl, İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır. (VHR)

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.

12.04.2006 15/099

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Anadolu İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Hastane Caddesi Belediye İş hanı Kat:7/25 Selçuklu / KONYA

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Mefar İlaç Sanayii A.Ş.

Ramazanoğlu Mahallesi Ensar Caddesi No:20 Kurtköy- Pendik / İSTANBUL

Seri No:

Üretim Tarihi

Son Kullanma Tarihi

KDV Dâhil Perakende Satış Fiyatı: