

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Sebil Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir ml'de

Aktif madde:

Selenyum: 1.mg

(Sodyum selenit olarak)

Vitamin E: 60 mg

(Alfa-tokoferol olarak)

Vitamin B1.....: 40 mg

Yardımcı maddeler:

Koruyucu:

Benzil alkol (E1519): 10 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Opalesans beyaz renkte

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 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.

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 biliyerdır. Selenyumun farmakokinetiği, hayvanın selenyum durumundan ve diyetinin bileşiminden önemli ölçüde etkilenir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Makroglicerol risinoleat (Chremophor El)

Benzil alkol

Fenol

Enjeksiyonluk Su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Açılmadan önce ve ilk açılmadan sonra orijinal ambalajında ve kartonunda 25 °C'nin altında, ışıktan koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza ediniz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde 20 ml ve 100 ml'lik Tip II amber renkli cam şişelerde sunulmaktadır.

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

Ekomed İlaç Lojistik ve Turizm San Tic. A. Ş.

Şerifali Mah. Turcan Cad. Münevver Sok. No:10 Kat:3 Ümraniye/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

013/0019

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

31.12.2003

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

07.09.2026

Prospektüs:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Sebil

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Vitamin-Mineral

BİLEŞİMİ

Sebil Enjeksiyonluk Çözelti, opesans beyaz renkte olup, her bir ml'de 1 mg Selenyum, 60 mg Vitamin E, 40 mg Vitamin B1 ve koruyucu olarak 10 mg Benzil Alkol (E1519) içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Selenyum, oksidatif strese karşı korumada yer alan glutasyon 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

Koyun, kuzu, buzağı, oğlak, taylarda kullanılır.

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.

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

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

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 etkileşimi bilinmemektedir. Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLERİ 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

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:

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

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

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

Açılmadan önce ve ilk açılmadan sonra orijinal ambalajında ve kartonunda 25 °C'nin altında, ışıktan koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza ediniz.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 20 ml ve 100 ml'lik Tip II amber renkli cam şişelerde sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenahanelerinde ve eczanelerde satılır(VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 07.09.2026

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

31.12.2003-013/0019

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ekomed İlaç Lojistik ve Turizm San Tic. A. Ş.

Şerifali Mah. Turcan Cad. Münevver Sok. No:10 Kat:3 Ümraniye/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Arion İlaç San. ve Tic A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No:8 Tepeören-Tuzla/İstanbul

İç-Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Sebil

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Vitamin-Mineral

Her bir ml'de 1 mg Selenyum, 60 mg Vitamin E, 40 mg Vitamin B1 ve koruyucu olarak 10 mg Benzil Alkol (E1519) içermektedir.

Koyun, kuzu, buzağı, oğlak, taylarda kullanılır.

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

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

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız, prospektüsü okuyunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. Açılmadan önce ve ilk açılmadan sonra orijinal ambalajında ve kartonunda 25 °C'nin altında, ışıktan koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza ediniz.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:
31.12.2003- 13/0019

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ekomed İlaç Lojistik ve Turizm San Tic. A. Ş.

Şerifali Mah. Turcan Cad. Münevver Sok. No:10 Kat:3 Ümraniye/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Arion İlaç San. ve Tic A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No:8 Tepeören-Tuzla/İstanbul

SERİ NO:

ÜRETİM TAR.:

SON KUL. TAR.:

PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DAHİL): (Sadece dış ambalaj için)