

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Selephos Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Selenyum 0,6 mg (1,36 mg Sodyum Selenit olarak)

Vitamin E asetat 30 mg

Trisodyum üridin trifosfatdihidrat 1 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Beyaz-sarımtırak renkte opak, enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Kuzu, buzağı, oğlak

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kuzu, buzağı ve oğlaklarda Vitamin E ve Selenyum eksikliğine bağlı beyaz kas hastalığı gibi muskuler distrofi ve miyopatilerin önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.

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. Kuzu ve oğlaklarda koruyucu uygulama: Beyaz kas hastalığının yaygın olduğu bölgelerde, gebe koyunlarda koruyucu uygulama yapıp yapılmadığına bakılmaksızın, bütün kuzu ve oğlaklarda doğumdan sonraki ilk üç hafta içinde bir defa koruyucu Selephos uygulanması ve gerekli hallerde 3-4 hafta sonra enjeksiyonun tekrarlanması tavsiye olunur.

(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, yatis, 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

Selephos Enjeksiyonluk Çözelti, kas içi veya deri altı yollarla enjekte edilir.

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 10 kg ağırlık için 1 ml'dir

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

+4 °C'den düşük ısılarda çözeltinin viskozitesi arttığı için enjeksiyonda zorluk ortaya çıkabilir. İlacın etkinliği azalmaz. İlaç şişesinin bir süre avuç içinde tutulması veya ılık bir yere koyulması tavsiye olunur.

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, yatis, 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 kuzu, buzağı ve oğlaklar kesime gönderilmemelidir

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. Üridin trifosfat (UTP) ATP prekürsörüdür. ATP'ye dönüşümlü olarak katalizör rolü oynar, kaslarda pozitif inotropik etki yaratır. UTP, ATP basamağı üzerinden metabolizmaya girer.

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

Tween 80
Benzil alkol
Sitrik asit monohidrat
Ayçiçek yağı
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 30 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 hafta

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Işıktan koruyarak kutusu içinde muhafaza ediniz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutularda 20 ml, 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik bal renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

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

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok NO:66A İç Kapı No:8
Kartal/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

008/0744

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

06.02.1996

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

22.12.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

SELEPHOS

Enjeksiyonluk Çözelti
Vitamin-Mineral

BİLEŞİMİ:

Selephos Enjeksiyonluk Çözelti beyaz-sarımtırak renkte opak bir çözelti olup 1 ml çözelti içinde 0,6 mg Selenyum baza eşdeğer 1,36 mg Sodyum Selenit, 30 mg Vitamin E asetat, 1 mg Trisodyum üridin trifosfatdihidrat (UTP) mevcuttur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Selenyum, oksidatif strese karşı korumada yer alan glutasyon peroksidaz (GSHPx) enzimlerinin ayrılmaz bir parçasıdır. Bu enzimler, toksik peroksitlerin dokulardan uzaklaştırılmasında ve zararın 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.

Üridin trifosfat (UTP) ATP prekürsörüdür. ATP'ye dönüşümlü olarak katalizör rolü oynar, kaslarda pozitif inotropik etki yaratır.

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.

UTP, ATP basamağı üzerinden metabolizmaya girer.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Kuzu, buzağı ve oğlaklarda Vitamin E ve Selenyum eksikliğine bağlı beyaz kas hastalığı gibi muskuler distrofi ve miyopatilerin önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Selephos Enjeksiyonluk Çözelti, kas içi veya deri altı yollarla enjekte edilir.

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 10 kg ağırlık için 1 ml'dir.

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

+4 °C'den düşük ısılarda çözeltinin viskozitesi arttığı için enjeksiyonda zorluk ortaya çıkabilir.

İlacın etkinliği azalmaz. İlaç şişesinin bir süre avuç içinde tutulması veya ılık bir yere koyulması tavsiye olunur.

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.

Kuzu ve oğlaklarda koruyucu uygulama: Beyaz kas hastalığının yaygın olduğu bölgelerde, gebe koyunlarda koruyucu uygulama yapılıp yapılmadığına bakılmaksızın, bütün kuzu ve oğlaklarda doğumdan sonraki ilk üç hafta içinde bir defa koruyucu Selephos uygulanması ve gerekli hallerde 3-4 hafta sonra enjeksiyonun tekrarlanması tavsiye olunur.

Gebelikte 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 enflamatuar reaksiyonlar görülebilir. Çok seyrek olarak, anafilaktik şok tipi ile hayvanın ölümüne kadar ilerleyebilen kardiyovasküler bozukluklar, yatis, 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, yatis, 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 kuzu, buzağı ve oğlaklar kesime gönderilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

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

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen 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:

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Işıktan koruyarak kutusu içinde muhafaza ediniz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 30 aydır. İlk kullanımdan sonra asepsi ve antisepsi koşullarına uymak şartı ile, oda ısısında 3 hafta etkinliğini kaybetmez.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Karton kutularda 20 ml, 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik bal renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 22.12.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
06.02.1996-008/0744

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok NO:66A İç Kapı No:8
Kartal/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

İç ve Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

SELEPHOS

Enjeksiyonluk Çözelti
Vitamin – Mineral

Selephos Enjeksiyonluk Çözelti beyaz-sarımtırak renkte opak bir çözelti olup 1 ml çözelti içinde 0,6 mg Selenyum baza eşdeğer 1,36 mg Sodyum Selenit, 30 mg Vitamin E asetat, 1 mg Trisodyum üridin trifosfatdihidrat (UTP) mevcuttur.

Kuzu, buzağı ve oğlaklarda Vitamin E ve Selenyum eksikliğine bağlı beyaz kas hastalığı gibi muskuler distrofi ve miyopatilerin önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.

Selephos Enjeksiyonluk Çözelti, kas içi veya deri altı yollarla enjekte edilir. Her kg vücut ağırlığı için 0,06 mg selenyum uygulanması önerilir. Pratik doz her 10 kg ağırlık için 1 ml'dir.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 28 gün geçmeden kuzu, buzağı ve oğlaklar kesime gönderilmemelidir.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Işıktan koruyarak kutusu içinde muhafaza ediniz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 30 aydır. İlk kullanımdan sonra asepti ve antisepti koşullarına uymak şartı ile, oda ısısında 3 hafta etkinliğini kaybetmez.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Karton kutularda 20 ml, 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik bal renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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

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

06.02.1996-008/0744

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok NO:66A İç Kapı No:8
Kartal/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

Fiyatı: