

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

VITA E SELEN Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml'de

Aktif maddeler:

Alfa-tokoferol asetat	25 mg
Sodyum selenit	2.2 mg (1 mg selenyuma eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Tüm yardımcı madde listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti

Steril, hafif opak renkli enjeksiyonluk çözeltidir.

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 alınınız, 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.

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı



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 etkileşim 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 için: tek doz olarak her kg vücut ağırlığı için 0.06 mg selenyum (0.13 mg sodyum selenit) uygulanması önerilir. Pratik doz her 15 kg ağırlık için 1 ml'dir.

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

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

Pratik Doz tablosu aşağıdaki gibidir:

Hayvan Türü	Eksikliğin önlenmesi amacı ile (Tek doz)	Tedavi için (her iki günde bir en fazla üç kere uygulanması gereklidir.)
Buzağı- Tay (60 kg)	her bir hayvan için 4 ml	her bir hayvan için 8 ml
Kuzu-Oğlak (15 kg)	her bir hayvan için 1 ml	her bir hayvan için 2 ml
Koyun (45 kg)	her bir hayvan için 3 ml	her bir hayvan için 6 ml

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 koyun, kuzu, buzağı ve oğlaklar kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan koyunlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik 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 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.

Dr. Recep Tolga KIMANCI

Bakan a.

Daire Başkanı



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

Benzil alkol (E 1519)
Disodyum edetat dihidrat
Makrogolgliserol 35 risinoleat
Sodyum klorür
Hidroklorik asit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Açılmadan önce ve ilk açıldıktan sonra buzdolabına konulmamalı, dondurulmamalı, ışıktan korunarak 25 °C'nin altında muhafaza edilmelidir.
Tıpa 50 defaya kadar delinebilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Ürün 50 ml ve 100 ml amber renkli tip II cam flakonlara doldurulur, delinebilir gri renkli klorobütillastik tıplar ve altın renkli alüminyum kapaklar ile kapatılır ve karton kutularda paketlenmiş olarak takdim edilir. Tıpa 50 defaya kadar delinebilir.
Ambalaj büyüklüğü: 1 x 50 ml, 1 x100 ml
Tüm ambalaj büyüklükleri pazarlanmayabilir.

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

Intermed Ecza Deposu İthalat İhracat Ticaret ve Taahhüt Ltd. Şti.
Sağlık 1 Sk. No: 32/4 Yenışehir Çankaya/ANKARA
Tel: (312) 435 95 60
Faks: (312) 435 73 51
intermed@interhas.com.tr

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı



8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

016/0003

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

13.11.2023

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

