

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Yeldif SE® Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Selenyum	1 mg
(Sodyum selenit olarak)	
Alfa-tokoferol	60 mg
(Alfa-tokoferol asetat olarak)	

Yardımcı maddeler:

Koruyucu:

Klorokresol	2 mg
-------------	------

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Beyaz renkli, süt görünümlü, steril enjeksiyonluk süspansiyon

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 enflamatuvar reaksiyonlar görülebilir. Çok seyrek olarak, anafilaktik şok tipi ile hayvanın ölümüne kadar ilerleyebilen kardiyovasküler bozukluklar, yataş, 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 5 kg ağırlık için 0,3 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.

Hayvan Türü	Vücut Ağırlığı (kg)	Pratik Doz (ml)
Koyun	50 kg	3 ml
Kuzu	5 kg	0,3 ml
Buzağı	50 kg	3 ml
Oğlak	5 kg	0,3 ml
Tay	50 kg	3 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, yataş, 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

Hidroklorik asit
Ayçiçeği yağı
Emülgine B1
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 48 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. İlk kullanımı takiben tıpanın 60 defadan fazla delinmemesi önerilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

20 ml ve 100 ml'lik amber renkli tip 2 cam flakonlarda, bromobutil tıpalı, gümüş rengi alüminyum kapsüllü ve "YELDİF SE" logolu sarı renkli flip-off kapaklı şekilde karton kutuda satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş. İz Plaza Giz, Eski Büyükdere Cad. No:9 K.21 Maslak 34398
İstanbul - Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

028/004

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

11.06.2018

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

05.10.2023