Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECT

E-selen^{R}

1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE
OOO "NITA-FARM", 410010, or. Saratov, str. Osipova V.I. 1
Tel./fax: +7 (4852) 338-600
E-mail: client@nita-farm.ru

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR
E-selen^{R}, soluţie injectabilă.
Denumirea internaţională nepatentată a substanţelor active: selenit de sodiu şi tocoferol acetat.
Soluţie incoloră sau pal gălbuie, puţin opacă.

3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENŢI)
1 ml de E-selen^{R} conţine:
Substanţa activă:
Seleniu (sub formă de selenit de sodiu) - 0,5 mg
Vitamina E - 50 mg

Excipienţi:
Polietilen-35-ricinol, alcool benzilic, apă pentru injecţii.

4. INDICAŢII TERAPEUTICE *(pe specii ţintă)*
E-selen^{R} se indică pentru profilaxia şi tratamentul bolilor provocate de carenţa vitaminei E şi a seleniului (miozite traumatice şi cardiopatii, hepatoze, miodistrofii scheletice) în situaţii de stres, tulburări de reproducere şi creştere, în cazul bolilor infecţioase şi parazitare, în timpul vaccinărilor şi dehelmintizărilor, în intoxicaţii cu nitriţi, metale grele şi micotoxine.

5. CONTRAINDICAŢII
A nu se administra E-selen^{R} în cazul sensibilităţii individuale sporite la componentele medicamentului sau în caz de surplus de seleniu în furaje şi în organism (alcaloză).

6. REACŢII ADVERSE
În urma administrării medicamentului E-selen^{R} conform instrucţiunii date, reacţii adverse şi complicaţii nu apar.

7. SPECII ŢINTĂ
Bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini şi pisici, animale de blană, tineret aviar, găini ouătoare.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE
E-selen^{R} se administrează intramuscular sau subcutanat (cabalinelor doar intramuscular) în scop preventiv 1 dată în 2-4 luni, în scop curativ de 2-3 ori cu interval de 7-10 zile, în doze:
Animale adulte (bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine) - 1 ml/50 kg greutate corporală;
Tineretul animalelor agricole (bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine) - 0,2 ml/10 kg greutate corporală;

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Câini, pisici, animale de blană - 0,04 ml/1 kg greutate corporală.
Pentru facilitarea administrării volumelor mici de medicament, acesta poate fi diluat cu soluție fiziologică sau apă distilată și minuțios omogenizat.

La păsări E-selen^R se administrează în apa de băut diluat în raport de 1:100, în doze de 1 ml/1 kg greutate corporală sau 2 ml/1 l apă de băut: în scop preventiv puilor din prima zi de viață - 1 dată în 2-3 săptămâni, tineretului și păsărilor adulte – 1 dată pe lună; în scop curativ – de 2-3 ori cu interval de 1-2 săptămâni.
Doza curativă poate fi majorată de 1,5 ori, iar în regiunile cu deficit de seleniu - până la 5 ori.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu utilizați E-selen^R dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne porci, oi, capre-14 zile, bovine-30 zile.
Carnea animalelor, sacrificate până la termenul indicat, se utilizează în hrana carnivorelor.
Carne păsări: 0 zile.
Lapte – 0 zile.
Ouă – 0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
A se păstra în ambalaj închis al producătorului, la loc uscat, ferit de raze solare directe, separat de produse alimentare și furaje, la T ^{0}C de la +4 ^{0}C până la +25 ^{0}C.
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani din data producerii,
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 14 zile.
A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:
Păsărilor se administrează în apa de băut, cabalinelor doar intramuscular.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:
Particularități deosebite în acțiunea medicamentului la prima lui administrare sau la anularea lui , nu au fost înregistrate.
Se recomandă respectarea termenilor recomandați a administrărilor pentru a nu diminua eficiența terapeutică. În caz de omitere a unei sau mai multor doze, administrarea se reia în aceeași doză conform aceeași scheme. Nu se folosește dozaj dublu în locul celui omis.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În timpul lucrului cu E-selen^R, e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.
Persoanelor cu hipersensibilitate la componentele medicamentului se recomandă evitarea contactului direct cu E-selen^R.
Se interzice fumatul și consumul de alimente sau băuturi.
La sfârșitul lucrului, se spală mâinile cu apă caldă și săpun.
În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă. În caz de ingerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare).

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:
Animalelor gestante şi în lactaţie, E-selen^{R} se administrează cu precauţie şi sub supravegherea medicului veterinar.

Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Administrarea concomitentă cu vitamina C, scade biodisponibilitatea medicamentului E-selen^{R} .
A nu se administra simultan cu medicamente care conţin arseniu (antagonism chimic).
E-selen^{R} se distruge în urma interacţiunii cu metale grele (mercur, cupru, plumb, staniu) .

Supradozare:
În caz de supradozare a medicamentului E-selen^{R} pot apărea fenomene toxice, de aceea doza unui animal nu trebuie să depăşească: pentru cabaline – 20 ml, bovine – 15 ml, ovine, caprine, porcine – 5 ml.
În caz de supradozare apare ataxie, dispnee, anorexie, colici abdominali (scrâşnit din dinţi), salivaţie, cianoza tunicilor mucoase, uneori şi a pielii, tahicardie, creşterea transpiraţiei, hipotermie. Expiraţia e cu miros de usturoi, la fel este acelaşi miros şi la piele.
La rumegătoare – hipotonia şi atonia prestomacelor. La porcine, câini şi pisici – vomă, edem pulmonar.
Antidot specific nu există. Intern se administrează arsenit de sodiu 0,01 gr/kg (1 dată) în amestec cu apă, metionină. Intravenos – tiosulfat de sodiu, soluţie de glucoză. Pentru normalizarea funcţiei hepatice se indică acid glutamic, esenţiale, vitaminele: B1 şi B6. Se indică medicamente care conţin butafosfan şi carnitin, ca hepatoprotectori şi antioxidanţi.
Unitiol, dicaptol şi EDTA nu se indică: complexul chelat a seleniului este mai toxic decât seleniul.

13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentul de uz veterinar nefolosit se elimină conform reglementării locale.
Ambalajele deşarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se elimină cu deşeurile menajere.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

06.2023

15. ALTE INFORMAŢII

Dimensiuni de ambalaje:
Flacon din sticlă a câte 20, 50 şi 100 ml, ermtic închis cu dop din cauciuc şi capac securizat din aluminiu cu clemă de control a primei deschidere.

Se eliberează numai pe bază de prescripţie veterinară.

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare.

SOCIETATEA CU RASPUNDERE LIMITATA PENTRU FACTURI ZOO Farm Agro IDNO 1022600041804 REPUBLICA MOLDOVA