



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

1212.10-051

01

Бр.13-6681/4
10.12.2012 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТМЕДИКА Прилеп бр.13-6681/1 од 30.12.2011 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

О Д О Б Р Е Н И Е

за ставање во промет

На ВЕТМЕДИКА Прилеп се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат SELED inj. sol. (СЕЛЕД инј. сол.) витаминско минерален препарат за парентерална и перорална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име SELED inj. sol. (СЕЛЕД инј. сол.) витаминско минерален препарат за парентерална и перорална примена - ad us. vet
Состав: 1.0мл раствор содржи: 0.6 мг натриум селенит, 0.63 мг (25.200 и.е.) холекалциферол (витамин Д3) и 25.0мг α -токоферол ацетат (витамин Е)
Облик: Раствор за парентерална/перорална примена
Пакување: Шише 100мл
Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)
Производител: VETPROM JSC, Бугарија
Носител на одобрение: ВЕТМЕДИКА Прилеп
АХВ број 946

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТМЕДИКА Прилеп бр.13-6681/1 од 30.12.2011 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 148-та седница одржана на ден 07.12.2012 година и 10.12.2012 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса по Тар. бр. 2 од ЗАТ во износ од 250,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) во износ од 30.752,50 денари е уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М. и Агенција за храна и ветеринарство. Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр. 13-6681/4 од 10.12.2012 год.

Директор,
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

SELED® inj. sol.

за употреба во ветеринарната медицина

витаминско-минерален препарат за парентерална и перорална примена

СОСТАВ

Препаратот SELED® Ad us. vet. во 1.0 ml инјекциски раствор како активни компоненти содржи 0.6 mg натриум селенит, 0.63 mg (25.200 i.e.) холекалциферол (витамин Д₃) и 25.0 mg α-токоферил ацетат (витамин Е). Како ексципиенси препаратот содржи макроглицерол рицинолеат (кремофор EL рицинусово масло), метил парахидроксибензоат, пропилен парахидроксибензоат и вода за инјекции.

ДЕЛУВАЊЕ

Препаратот SELED® sol. претставува комбинација од натриум селенитот и витамините Д₃ и Е. Со комбинацијата на овие три активни компоненти се делува на низа биолошки процеси во организмот за чие одвивање тие се неопходно потребни. Познато е дека кога ги нема во доволна количина во организмот на животните настануваат бројни функционални и морфолошки промени како мускулна дистрофија (кај преживните животни и свињите), пореметувања во репродукцијата и развојот, како и дистрофија на црниот дроб кај скоро сите домашни животни.

Натриум селенитот претставува извор на есенцијалниот микроелемент селен, кој во организмот учествува во процесите на ткивното дишење и оксидативната фосфорилација. Како антиоксиданс го спречува создавањето на пероксидите од незаситените масни киселини, кои учествуваат во патогенезата на енцефаломалацијата кај пилињата, мускулната дистрофија и другите миопатии кај животните. Со своето антиоксидативно дејство во еритроцитите ја штити оксидацијата на хемоглобинот во метхемоглобин, а како составен дел на тромбоцитите ја спречува појавата на кардиоваскуларни заболувања. Имено неговиот недостаток во тромбоцитите доведува до хиперагрегација и пореметување во метаболизмот на тромбоцитите (поради зголеменото ниво на хидропероксиди кои го инхибираат создавањето на простагландинот). Селенот исто така ја стимулира и плодноста и растот. Неговото заштитно антиоксидативно дејство е идентично на дејството на токоферолот, но е многу поделотворен во присуство на овој витамин.

Токоферолој (вишаминот Е) исто така е специфичен антиоксиданс кој ја спречува оксидацијата и го продолжува биолошкиот полуживот на незаситените масни киселини, важни за стабилноста на клеточните мембрани. Воедно тој го намалува и создавањето на токсичните пероксиди. Модулира неколку физиолошки процеси во организмот битни за биосинтезата на простагландините, коагулацијата на крвта, репродукцијата и имуната компетенција. Тој манифестира антиоксидативно дејство према хормони, ензими, липиди и други витамини. Го превенира создавањето на абнормални фосфолипиди и ја стимулира функцијата на попречнопругастата мускулатура, вклучувајќи ја и срцевата мускулатура. Го регулира развојот и функцијата на зародишниот епител и половите жлезди, влиае врз метаболизмот на белковините, јаглените хидрати, мастите, минералите и водата, а потребен е и за нормална функција на ендокрините жлезди, особено хипофизата, надбубрежната жлезда и половите жлезди. Поволно делува врз функцијата на женските и машките полови органи и развојот на фетусот, односно ја стимулира спермо и овогенезата, делува поволно врз процесот на оплодување и гравидитетот, ја стимулира несивоста на јајцата и испилувањето кај птиците. Ги помага и имунолошките механизми и ја зголемуваат отпорноста према бактериските и вирусните инфекции. Неговиот недостаток резултира со забавен раст, мускулна дистрофија, масна дистрофија на црниот дроб, тестикуларна дегенерација и смрт на плодот. Имајќи ги во предвид различните механизми на антиоксидативното делување, витаминот Е и селенот се дополнуваат во превентивниот ефект врз оксидацијата на незаситените масни киселини во клеточните мембрани.

Холекалциферолой̄ (виѣаминой̄ ДЗ) има значајна улога во регулацијата на метаболизмот на калциумот и фосфорот во организмот, па ја поттикнува нивната ресорпција од дигестивниот тракт, ја зголемува нивната концентрација во крвта, врши мобилизација на калциумот од коските и овозможува повратна ресорпција на калциумот од бубрезите, со што влиае врз правилниот развој на скелетот кај младите животни и лушпата на јајцето кај живината. Учествува и во метаболизмот на магнезиумот. Кај кобилите, кравите, овците и маториците во последните 2 до 3 месеци од гравидитетот се посебно зголемени потребите за витаминот Д. Неговиот недостаток предизвикува неправилен раст на младите животни, рахитис и остеомалација.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот SELED® inj. sol. пред се е наменет за примена кај младите животни (телиња, прасиња, јагниња, кучиња, пилиња) во фазата на интензивниот раст за надоместување на организмот со есенциалниот микроелемент селен и витамините Е и ДЗ; кај животните со високи производни резултати, кај гравидните животни и животните во лактацијата, кај кои се јавува недостаток од овие витамини и овој микроелемент како резултат на нивниот дефицит во исхраната. Поточно овој препарат се применува при енцефаломалација и ексудативна диатеза кај пилињата; при мускулна дистрофија кај новородените животни; рахитис и остеомалација; за подобрување на сперматогенезата кај машките единки, подобрување на концепцијата и намалување на бројот на мртвородени и авитални младенчиња кај женските единки; за подобрување на несивоста на јајцата кај кокошките несилки; за јакнење на општата отпорност према одгледувачките, заразните и паразитските болести особено кај младите лошо чувани и слабо хранети животни.

НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ

Препаратот SELED® inj. sol. Ad us. vet. е наменет за интрамускулна примена кај кравите, телињата, јагнињата, прасињата и кучињата. Пред парентералната примена треба да се превземат потребните мерки на асепса и антисепса и дезинфекција на кожата на местото на инјектирање. При примената треба да се внимава лекот да не се аплицира интравенски. Кај бројлерските пилиња, мисирчињата и патчињата препаратот се применува перорално помешан во водата за пиење. Количините во кои препаратот се применува кај поедините видови и категории животни се:

Телиња, јагниња, прасиња - по 0.1 ml/kg телесна тежина интрамускулно во текот на 5 до 6 дена по ред;

Стелна крава - 20 ml интрамускулно 20 до 40 дена пред телењето;

Кучиња - по 0.1 ml/kg телесна тежина интрамускулно секојдневно во текот на првата недела секој ден, втората недела двократно, а потоа еднаш неделно

Пилиња бројлери и други птици (над 3 неделна возраст) - по 1.0 ml од препаратот во литар вода за пиење во текот на 5 до 6 дена по ред .

НАПОМЕНА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

При парентерална примена на едно инјекционо место кај говедата не смее да се аплицира повеќе од 20 ml, кај свињите повеќе од 10 ml и кај овците повеќе од 5 ml од препаратот. Доколку вкупниот волумен ги преминува горе наведените количини, треба да се подели и да се даде на повеќе места.

Ако препаратот SELED® inj. sol. се применува со мешање во водата за пиење пропишаната доза треба да се даде со половина од дневната потреба на вода за пиење. Вака приготвениот раствор треба да се дава свеж, односно подготвен на денот на примената.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ КАЈ ЛИЦАТА КОИ ГО ПРИМЕНУВАТ ПРЕПАРАТОТ

При работата со препаратот да се избегнува директниот контакт на содржината со кожата, слузниците и очите. Во случај на контакт на производот со непокриените делови на телото на работникот, зафатената површина (кожата) да се измие со доволна количина проточна вода. Во случај на прскање во очите од невнимание, да се исплакнат со обилна количина на чиста вода. По работата со овој препарат, рацете треба да се измијат со вода и сапун.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Препаратот SELED® inj. sol. не смее да се применува кај животни за кои е претходно утврдено дека се алергични или преосетливи на некоја од составните компоненти во него. Исто така не се препорачува примената на овој препарат кај животни со хипервитаминоза со витамините кои се составен дел на овој препарат и примената кај животни во подрачја каде почвата е богата на селен.

НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Кај поедини животни понекогаш на местото на апликација на препаратот е можна локална реакција во вид на едем и болка, која спонтано исчезнува за неколку дена. Ваквата појава најчесто се забележува кај говедата. Иако многу ретко кај поедини животни не е исклучена можноста од појава на анафилактичка или алергијска реакција, особено по повеќекратната примена на овој препарат.

Ако се приметат некои од горе наведените несакани дејства или други дејства кои не се споменати во ова упатство за употреба, треба да го информирате вашиот ветеринар или Центарот за информирање и следење на несаканите дејства и инциденти при примената на лековите и медицинските помагала за употреба во ветеринарната медицина при Факултетот за ветеринарна медицина во Скопје.

ПРЕДОЗИРАЊЕ

Ако терапевтските дози од препаратот SELED® inj. sol. од невнимание повеќе кратно се пречекорат или ако дојде до пораст на концентрацијата на селенот во дозата за 10 пати поради нестабилност на растворот, кај третираните животни е можна појава на симптоми на труење од страна на селенот кои се манифестираат како анорексија, повраќање, здив по мирис на лук, дијареа, диспнеа, општа слабост, депресија, атаксија. Труењето со селен кај коњите се манифестира со слепило, парализа, раслојување на копитата, опаѓање на влакната од опашката и гривата. Кај кучиња како резултат на предозирањето со селен се јавува анорексија, придружена со повраќање и диареа. Во случај на евентуална појава на несакани ефекти, третманот веднаш треба да се прекине, а животното да се третира симптоматски.

ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ МЕДИКАМЕНТИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Помеѓу препаратите кои содржат железо и препаратите кои содржат селен утврден е антагонизам при нивната истовремена примена. Истовремената примена на бакарот и селенот не се одразува позитивно врз растот на животните. Витаминот Е може да ја засили апсорпцијата на витаминот А. Актиномицинот го намалува дејството на витаминот Д. Фосфорот исто така ја спречува неговата апсорпција. Барбитуратите го скратуваат биолошкиот полуживот на холекалциферолот. Синергистички со селенот и витаминот Е делува витаминот Ц. Препаратите кои содржат во својот состав селен не смеат да се применуваат истовремено со јонофорните антибиотици бидејќи ја зголемуваат токсичноста на селенот. Не се препорачува мешањето на овој препарат во ист инјекциски шприц со други препарати.

КАРЕНЦА

Месото, органите и другите хранливи ткива, како и млекото и јајдата од животните третирани со препаратот SELED[®] inj. sol. може да се употребуваат во исхрана на луѓето без ограничување. Каренца: 0 дена.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Препаратот треба да се чува во оригиналното пакување на суво и заштитено од светлина место на температура до +25°C, на места недостапни за дофат на деца.

РОК НА ТРАЕЊЕ

Рок на траење на ветеринарно медицинскиот препарат пакуван за продажба: 2 години. Препаратот не смее да се употребува по истекот на рокот на траење назначен на пакувањето.

Рокот на траење по првото отворање на контактното пакување: 28 дена чуван на ладно на температура од +2 до +8 °C.

ПАКУВАЊЕ

Стаклени шишенца со 100 ml инјекциски раствор затворени со гумен чеп и алуминиумска капичка.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во ветеринарна здравствена организација.

ПОСТАПКА СО НЕИСКОРИСТЕНИОТ ПРЕПАРАТ И ПРАЗНАТА АМБАЛАЖА

Неискористениот ветеринарно медицински препарат или празната амбалажа од овој препарат треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

АТСvet ШИФРА

QA12CE99 – алиментарен тракт и метаболизам; минерални додатоци; други минерални додатоци; селен; селен, комбинации

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ПРОИЗВОДИТЕЛ

ВЕТ PROM JSC, 26 Otez Paisij, 2400 Radomir, Republic of Bulgaria

ЗАСТАПНИК

ВЕТМЕДИКА д.о.о.е.л., Прилеп - ул. Победа бр. 7, Р. Македонија