

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

23.10.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Е-селен®

(организация-разработчик: ООО «НИТА-ФАРМ», 410010, г. Саратов,
ул. им. Осипова, В.И., д. 1)

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-21.12-3241НПВР-3-4.1/00814

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование лекарственного препарата: Е-селен® (E-selen);
международные непатентованные наименования действующих веществ:
селенит натрия и токоферола ацетат.

2. Лекарственная форма - раствор для инъекций.

Е-селен® в 1 мл содержит в качестве действующих веществ: селен (в виде селениита натрия) - 0,5 мг и витамин Е - 50 мг, а в качестве вспомогательных веществ: полиэтилен-35-рицинол, бензиловый спирт и воду для инъекций.

3. По внешнему виду препарат представляет собой бесцветную или слабо-желтую опалесцирующую в проходящем свете жидкость.

Срок годности при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя — 2 года со дня производства, после вскрытия флакона – 14 суток.

Запрещается применение препарата Е-селен® по истечении срока годности.

4. Е-селен® выпускают расфасованным по 20, 50, 100 мл в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками и укрепленные алюминиевыми колпачками с клипсами контроля первого вскрытия. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.

5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 4°C до 25°C.

6. Е-селен® следует хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.

8. Е-селен® отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Е-селен® относится к комплексным витаминно-микроэлементным препаратам. Восполняет недостаточность витамина Е и селена в организме животных.

10. Витамин Е регулирует окислительно-восстановительные процессы и влияет на углеводно-жировой обмен, усиливает действие витаминов А и D₃, оказывает влияние на состояние иммунитета, общую сопротивляемость организма.

Биологическая роль селена связана с его антиоксидантными свойствами. Он способствует выведению токсических веществ из организма, повышению иммунитета животных.

Введение препарата в организм приводит к быстрому возрастанию уровня витамина Е и селена в организме животных, нормализации обменных процессов.

Селен в первую очередь поступает в репродуктивные и эндокринные органы, а также в мозг, затем в скелетные мышцы и сердце. Витамин Е распределяется по всем органам и тканям, кумулируется в жировой ткани и ЦНС.

Выделяется селен из организма на 75 % с мочой и на 25 % с калом, витамин Е выделяется с желчью и в виде метаболитов с мочой.

Е-селен® по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности согласно ГОСТ 12.1.007-76). В рекомендуемых дозах хорошо переносится животными, не оказывает местно-раздражающего и сенсибилизирующего действия.

III. Порядок применения

11. Е-селен® применяют для профилактики и лечения заболеваний, вызванных недостатком витамина Е и селена (беломышечной болезни, травматическом миозите и кардиопатии, токсической дистрофии печени), а также при стрессах и стрессовых ситуациях, нарушениях репродукции и развития плода, задержке роста и недостаточном привесе, инфекционных и инвазионных заболеваниях, профилактических прививках и дегельминтизации, отравлении нитратами, тяжелыми металлами и микотоксинами.

12. Противопоказанием к применению служит индивидуальная повышенная чувствительность животных к селену, либо избыточное содержание селена в кормах и организме (щелочная болезнь).

13. При работе с препаратом Е-селен® следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с лекарственным препаратом Е-селен®. Во время работы запрещается курить, пить и принимать пищу. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустые флаконы из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, они подлежат утилизации с бытовыми отходами.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Беременным и лактирующим животным препарат применяют с осторожностью под контролем ветеринарного врача. Молодняку животных препарат применяют по показаниям, с осторожностью, под контролем ветеринарного врача.

15. Препарат вводят животным внутримышечно или подкожно (лошадям только внутримышечно) с профилактической целью 1 раз в 2-4 месяца, с лечебной 1 раз в 7-10 дней 2-3 раза в дозе: взрослым животным: 1 мл на 50 кг массы тела; молодняку сельскохозяйственных животных 0,2 мл на 10 кг массы тела; собакам, кошкам, пушным зверям: 0,04 мл на 1 кг массы тела.

Для удобства введения малых объемов препарата, его можно разбавить стерильной водой или физраствором и тщательно перемешать.

Птице препарат применяют с питьевой водой в разведении 1:100 в дозе 1 мл на 1 кг массы тела или 2 мл на 1 л потребляемой воды: с профилактической целью цыплятам начиная с суточного возраста 1 раз в 2-3 недели, молодняку и взрослой птице – 1 раз в месяц; с лечебной 2-3 раза с интервалом 1-2 недели.

Лечебная доза может быть увеличена в 1,5 раза, а в регионах, дефицитных по содержанию селена – до 5 раз.

16. При применении лекарственного препарата Е-селен[®] в соответствии с инструкцией по применению побочных эффектов и осложнений не установлено.

17. При передозировке препарата Е-селен[®] могут возникнуть токсические явления, поэтому доза одному животному не должна превышать: для лошадей – 20 мл; коров – 15 мл; овец, коз, свиней – 5 мл.

При передозировке у животных отмечается атаксия, диспноэ, анорексия, боли в животе (скрежет зубами), саливация, цианоз видимых слизистых оболочек, а иногда и кожи, тахикардия, увеличивается потоотделение, температура тела понижается. Выдыхаемый воздух чесночного запаха и такой же запах кожи. У жвачных- гипотония и атония преджелудков. У свиней, собак и кошек - рвота, отек легких.

Специфических антидотов нет. Внутрь задают натрия арсенит 0,01г на 1 кг (однократно) в водном растворе, метионин. Внутривенно - натрия тиосульфат, раствор глюкозы. Для нормализации функции печени назначают глутаминовую кислоту, эссенциалле, витамины: В₁ и В₆. Назначают препараты, содержащие бутаfosfan и карнитин, как гепатопротекторы и антиоксиданты. Унитиол, дикаптол и ЭДТА не применяют: хелатный комплекс селена более ядовит, чем сам селен.

18. Совместное применение с витамином С снижает биодоступность препарата Е-селен[®]. Недопустимо совместное применение с препаратами мышьяка – химический antagonизм. Е-селен[®] разрушается при взаимодействии с тяжелыми металлами (ртуть, медь, свинец, олово).

19. Особеностей действия при первом применении и при его отмене не выявлено.

20. При пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата применение осуществляется по той же схеме в соответствии с настоящей инструкцией.

21. Убой животных на мясо разрешается для свиней и мелкого рогатого скота не ранее, чем через 14 суток, а для крупного рогатого скота не ранее, чем

через 30 суток после внутримышечного или подкожного введения лекарственного препарата. Мясо животных, вынужденно убитых до истечения указанных сроков, используют для кормления плотоядных животных.

Наименование и адрес производственной площадки производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов, ул.им. Осипова В.И., д. 1.

Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «НИТА-ФАРМ»; 410010,
г. Саратов, ул. им. Осипова В.И., д. 1.

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Е-селена[®], согласованная Россельхознадзором 16 июня 2016 года.