**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

VITA E SELEN injekční roztok

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

VITA E SELEN injekční roztok

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml slabě opaleskujícího injekčního roztoku obsahuje:

**Léčivé látky:**

Tocoferoli alfa acetas 25 mg

Natrii selenis 2,2 mg

(odpovídá 1 mg selenium)

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Dihydrát dinatrium-edetátu 0,221 mg

**4. INDIKACE**

Prevence a terapie onemocnění souvisejících s karencí vitaminu E a selenu, zejména svalové dystrofie u mláďat hospodářských zvířat; příznivý vliv na reprodukci krav.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Častým nežádoucím účinkem u telat může být bolest a edém v místě injekčního podání.

Mezi neobvyklé nežádoucí účinky patří bolest v místě injekčního podání u krav.

U telat může být pozorována apatie, přechodně tachykardie, polypnoe a horečka. U jehňat edém v místě injekčního podání.

Ve vzácných případech, zejména u krav a mladého skotu, mohou být pozorovány edém a erytém v místě injekčního podání, zvýšená teplota a snížený apetit.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot (telata, mladý skot, krávy), jehňata a selata.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Jednorázové intramuskulární podání do krku.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Druh zvířete** | **Dávka - preventivní** | **Dávka -terapeutická** |
| jehně do 3 týdnů stáří | 1 ml *pro toto* | 2 ml *pro toto* |
| jehně od 3 týdnů stáří | 2 ml *pro toto* | 4 ml *pro toto* |
| tele, mladý skot | 10 ml/100 kg ž. hm. | 20 ml/100 kg ž. hm. |
| sele | 1 ml/ 10 kg ž. hm. | 2 ml/ 10 kg ž. hm. |
| kráva (3 týdny před otelením) | 20 ml *pro toto* | |

Obecná dávka pro mláďata hospodářských zvířat (jehně, tele, mladý skot, sele): preventivně 0,1 ml přípravku/kg ž. hm., tj. 2,5 mg vitamínu E a 0,22 mg seleničitanu sodného, terapeuticky 0,2 ml přípravku /kg ž.hm., tj. 5 mg vitamínu E a 0,44 mg seleničitanu sodného.

Obecná dávka pro krávu: 0,04 ml přípravku/kg ž. hm., tj. 1 mg vitamínu E a 0,088 mg seleničitanu.

Velké aplikační objemy rozdělte na více míst injekčního podání.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Zátku lze propíchnout maximálně 50krát.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Skot (telata, mladý skot, krávy), jehňata a selata: Maso: 30 dní

Skot: Mléko: Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na etiketě a krabičce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Před aplikací je třeba prověřit předcházející léčbu (přípravky s obsahem selenu, suplementy krmné dávky, lizy s obsahem selenu apod.), aby nedošlo ke kumulaci selenu.

Před hromadnou aplikací je třeba provést zkoušku snášenlivosti u 20 % zvířat ze stáda. Pozorovací doba je 24 hodin.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi.

Lidé se známou přecitlivělostí na seleničitan sodný (nebo jeho další soli), vitamín E nebo na některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží ihned opláchněte zasažené místo proudem vody a odstraňte kontaminovaný oděv, který je v kontaktu s pokožkou.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem zvláště při opakované aplikaci (např. ve velkochovech) by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

V případě zasažení očí vypláchněte oči dostatečným množstvím pitné vody.

Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po náhodném samopodání injekce může dojít  k anafylaktické reakci. Anafylaktické reakce,  z nichž některé mohou být fatální, byly hlášeny u zvířat, kterým byla podána injekce  s vitamínem E a selenem.

Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Podání přípravku v období březosti a laktace je možné.

Interakce:

Protektivně působí současné podávání selenu s aminokyselinami (Met, Cys, L-Lys), vitamínem C a E.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Vzhledem k potenciálnímu riziku toxicity selenu je nutné dodržovat přesné dávkování. Specifické antidotum není stanoveno. Při alergických projevech je nutno aplikovat antihistaminikum, popřípadě injekční kalciový přípravek.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Únor 2021

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.