

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TOCO-SELENIO oldatos injekció

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) Les Franqueses del Valles (Barcelona)

Spanyolország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Toco Selenio oldatos injekció

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyagok:

All-rac- α -tokoferol-acetát (E-vitamin).....80 mg

Szelén (nátrium-szelenit formában)0,8 mg

Segédanyagok:

Nátrium-metil-parahidroxibenzoát, nátriumsó (E-219).....1,8 mg

Nátrium-propil-parahidroxibenzoát, nátriumsó (E-217).....0,1 mg

Butil-hidroxí-anizol0,1 mg

Benzil-alkohol (E 1519).....16,73 mg

Egyéb segédanyagok

4. JAVALLAT(OK)

A következő E-vitamin- és/vagy szelénhiány okozta kórképek megelőzése és kezelése:

Szarvasmarha, juh: vázizom-elfajulás (fehérisom betegség)

Sertés szívizom-elfajulásának (szederszív betegség-mullberry heart disease), valamint máj-elfajulásának megelőzésére és kezelésére.

Általános az E-vitamin és szelén hiány okozta betegségek kezelésére.

5. ELLENJAVALATOK

Ne használja olyan állatoknál, amelyek magas szeléntartalmú takarmányt fogyasztanak.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyaggal vagy vivőanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Ritka esetekben irritáció és fájdalom jelentkezhet az injekció beadásának helyén.

Nagyon ritkán anafilaxiás tünetek jelentkezhetnek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)

- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)

- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)

- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)

- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb, mint 1 állat, beleértve az egyedi jelentéseket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha ez nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost.

7. CÉLÁLLATFAJOK

Szarvasmarha, juh, sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓDOK CÉLÁLLATFAJONKÉNT

Használat előtt alaposan felrázandó.

Intramuszkuláris vagy szubkután alkalmazásra.

Adagolás:

Szarvasmarha: 0,03-0,06 mg Se + 3-6 mg E-vitamin / ttkg. (3,75-7,5 ml Toco Selenio készítmény / 100 ttkg).

Juh: 0,06 mg szelén + 6 mg E-vitamin / ttkg (1,5 ml Toco Selenio készítmény / 20 ttkg), javasolt a vemhesülést követő harmadik hónap után a bárányok E-vitamin- és szelénhiányának megelőzésére.

Sertés: A kocáknak 0,06 mg szelén + 6 mg E-vitamin / ttkg (7,5 ml Toco Selenio készítmény / 100 ttkg), a malacok E-vitamin és a szelén hiányának megelőzésére.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az adagolást pontosan be kell tartani, mert a túladagolt szelén toxikus lehet. Ne adjon be 15 ml-nél többet ugyanazon az oltási helyen.

10. ÉLELMEZÉS EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek 34 nap.

Juh és sertés: 16 nap

Használata nem engedélyezett emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől elzárva tartandó. Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

A közvetlen csomagolás az első felbontása után: 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan: Nem ismert.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás, lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Bőrre vagy szembe kerülés esetén haladéktalanul bővízzel le, illetve ki kell mosni.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Az állatokon végzett laboratóriumi vizsgálatok nem mutattak teratogén vagy maternotoxikus hatást.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

A kén vagy kéntartalmú vegyületek súlyosbítják a marginális szelénhiányt.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges:

A szelén akut toxicitása által okozott tünetek a következők lehetnek:

Szarvasmarha és juh: depresszió, ataxia, nehézlégzés, tachycardia és hőemelkedés. Megnövekedett diureis és hasmenés. Végző esetben cyanotikus nyálkahártya, pupillatágulat, felfúvódás, izomgyengeség, kimerültség és elhullás

Sertés: anorexia, hányás, hasmenés, bágyadtság, koordinálatlan járás, gyengeség, paresis, nehézlégzés, kimerültség, kóma és elhullás 1-2 napon belül.

Mérgezés esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

A tüdőödémát és a keringési sokk kialakulását feltétlenül el kell kerülni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY VAGY KÉSZÍTMÉNYEKBŐL SZÁRMAZÓ HULLADÉKOK MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. EGYÉB INFORMÁCIÓ

Kiszerelés: 1 db 100 ml-es injekciós üveget tartalmazó doboz.

15. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2024. július 2.

15. A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS /VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Eseti engedély száma: 5300/58734-2/2024