

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ
16.06.2016



ИНСТРУКЦИЯ
по применению Е-селена[®] для профилактики и лечения
заболеваний, вызванных недостатком витамина Е и селена

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

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата: Е-селен[®] (Е-selen).
Международное непатентованное наименование: селенит натрия и токоферола ацетат.
2. Лекарственная форма - раствор для инъекций.
1 мл препарата содержит в качестве действующих веществ: селен (в виде селенита натрия) - 0,5 мг и витамин Е - 50 мг, а также вспомогательные вещества: полиэтилен-35-рицинол, бензиловый спирт и воду для инъекций – до 1 мл.
3. По внешнему виду препарат представляет собой бесцветную или слабо-желтую опалесцирующую в проходящем свете жидкость.
Срок годности при соблюдении условий хранения — 2 года со дня производства, после вскрытия флакона – 14 суток.
Запрещается применение препарата Е-селен[®] по истечении срока годности.
4. Выпускают препарат расфасованным по 20, 50, 100 мл в герметично закрытые стеклянные флаконы, закупоренные резиновыми пробками и закатанные алюминиевыми колпачками. Каждую потребительскую упаковку снабжают инструкцией по применению препарата.
5. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от света месте при температуре от 4°С до 25°С.
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[®] 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.

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. 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/50 кг массы тела; молодняку сельскохозяйственных животных 0,2 мл/10 кг массы тела; собакам, кошкам, пушным зверям: 0,04 мл/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/кг массы тела или 2 мл/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.

14. При передозировке Е-селена[®] 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/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 бутафосфан и карнитин, как гепатопротекторы и антиоксиданты. Унитиол, дикаптол и ЭДТА не применяют: хелатный комплекс селена более ядовит, чем сам селен.

15. Особенности действия при первом применении препарата и при его отмене не выявлено.

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

17. При пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата применение осуществляется по той же схеме в соответствии с настоящей инструкцией. Не следует вводить двойную дозу для компенсации пропущенной.

18. При применении Е-селена® в соответствии с инструкцией по применению побочных эффектов и осложнений не установлено.

19. Совместное применение с витамином С снижает биодоступность Е-селена®. Недопустимо совместное применение с препаратами мышьяка – химический антагонизм. Е-селен® разрушается при взаимодействии с тяжелыми металлами (ртуть, медь, свинец, олово).

20. 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.

IV. Меры личной профилактики

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

22. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Е-селеном®. 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.

23. 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).

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.

Номер регистрационного удостоверения: 44-3-21.12-3241/ПВР-3-4.1/20814

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Е-селена, утвержденная Россельхознадзором 15 августа 2012 года.

Начальник службы НИОКР



Сафарова М.И.