

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

Н. А. ВЛАСОВ

16.06.2016



ИНСТРУКЦИЯ

по применению Е-селена® OR 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® OR (E-selen OR).
Международное непатентованное наименование: селенит натрия и токоферола ацетат.
2. Лекарственная форма - раствор для перорального применения.
В 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 очищенную – 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 – 7 суток.
Запрещается применение препарата Е-селен® OR по истечении срока годности.
4. Выпускается препарат расфасованным по 500 и 1000 мл в полимерные бутылки, по 2,5 и 5,0 л в полимерные канистры с завинчивающимися пробками с контролем 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 сухом, защищенном от света месте, при температуре от 4°C до 25°C.
6. Е-селен® OR следует хранить в местах, недоступных для детей.
7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Е-селен® OR отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства.

9. Е-селен® OR 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.

Е-селен® OR по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Е-селен® OR применяют для профилактики и лечения заболеваний, вызванных недостатком витамина Е и селена у сельскохозяйственных животных, в том числе у птиц, а также собак, кошек и пушных зверей.

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

13. Препарат вводят животным орально в смеси с водой для поения или кормом.

С профилактической целью взрослому поголовью сельскохозяйственных животных (кроме птиц) препарат вводят 1 раз в 2-3 недели в дозе 1 мл/50 кг массы тела; молодняку сельскохозяйственных животных – 0,5 мл/10 кг массы тела; собакам, кошкам, пушным зверям - 0,1 мл/1 кг массы тела.

С лечебной целью препарат применяют в тех же дозах 2-3 раза с интервалом 7-10 дней.

Для удобства введения малых объемов препарата, его можно разбавить водой 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 целью 2-3 раза с интервалом 1-2 недели.

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

14. При передозировке препарата Е-селен® OR у животных отмечают: атаксия; диспноэ; анорексия; колики; скрежет зубами; саливация; цианоз видимых слизистых оболочек, а иногда и кожи; тахикардия; увеличивается потоотделение; температура тела понижается. Выдыхаемый воздух и кожа имеют чесночный запах. У жвачных животных наблюдаются гипотония и атония преджелудков. У свиней, собак и кошек характерным признаком являются рвота и отек легких.

Специфических антидотов нет. При появлении характерных признаков передозировки препаратом животным проводят терапию: внутрь задают натрия арсенит 0,01г/кг (однократно) в водном растворе, метионин. Внутривенно вводят - 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 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. Осложнений и побочных эффектов при применении Е-селена® OR в соответствии с инструкцией не установлено.

19. Совместное применение с витамином С снижает биодоступность Е-селена® OR. Недопустимо совместное применение с препаратами мышьяка (химический антагонизм).

20. Продукцию от животных и птицы, которым применяли Е-селен® OR в пищевых целях, используют без ограничений.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с препаратом Е-селен® OR 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 препаратом Е-селен® OR. По окончании работы руки следует вымыть теплой водой с мылом. Пустые упаковки 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 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: 44-3-38.12-3242 ППР-3-5-7102006

С утверждением настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению препарата Е-селен ор, утвержденная Россельхознадзором 26 февраля 2013 года.

Начальник службы НИОКР



Сафарова М.И.