

UPUTSTVO ZA LEK

PROMTSELEN[®], rastvor za injekciju, 50.000 i.j./mL + 25.000 i.j./mL + 20,0 mg/mL + 0,5 mg/mL, 1 x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Srbija**

Podnosilac zahteva: **VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Srbija**

Broj rešenja:

323-01-00187-17-001 od 08.11.2017. godine za lek **PROMTSELEN[®], rastvor za injekciju, (50.000 i.j./mL + 25.000 i.j./mL + 20,0 mg/mL + 0,5 mg/mL), 1 x 100 mL**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.
Beogradski put 123, Subotica, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.
Beogradski put 123, Subotica, Srbija

2. IME LEKA

Promtselen[®], rastvor za injekciju
retinol, holekalciferol, tokoferol, natrijum-selenit
50.000 i.j./mL + 25.000 i.j./mL + 20,0 mg/mL + 0,5 mg/mL
za konje, goveda, ovce, koze, svinje, pse, mačke, kokoške, patke, guske i ćurke

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml rastvora za injekciju sadrži:

Aktivne supstance:

Vitamin A-palmitat	50.000 i.j.
Holekalciferol	25000 i.j.
RRR- α -tokoferilacetat	20 mg
Natrijum-selenit, pentahidrat	0,5 mg

Pomoćne supstance:

Butilhidroksitoluen, benzilalkohol, limunska kiselina monohidrat, di-natrijum-fosfat dihidrat, makrogol 15 hidroksistearat, voda za injekcije.

4. INDIKACIJE

Preveniranje i lečenje hipo i avitaminoza, nedostatka selena, uzgojnih bolesti mladih životinja (rahitis, degenerativna miopatija, mišićna distrofija, osteomalacija, keratitis, hemoragična dijateza, encefalomalacija, zaostajanje u rastu), poremećaja u reprodukciji (smanjena plodnost, sterilitet) kao i za povećanje opšte otpornosti organizma prema infektivnim oboljenjima i stresu.

5. KONTRAINDIKACIJE

Preparat se ne primenjuje kod životinja preosetljivih na komponente iz preparata, naročito kod goveda. Lek se ne daje ni nosiljama konzumnih jaja.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Broj rešenja:

323-01-00187-17-001 od 08.11.2017. godine za lek **PROMTSELEN[®]**, rastvor za injekciju, (50.000 i.j./mL + 25.000 i.j./mL + 20,0 mg/mL + 0,5 mg/mL), 1 x 100 mL

Ponekad se na mestu aplikacije (s.c. i i.m.) javlja lokalna iritacija (otok), koja spontano iščezava posle nekoliko dana.

Ukoliko primetite ozbiljno ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, obavestite o tome nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji, goveda, ovce, koze, svinje, psi, mačke, kokoške, patke, guske i ćurke.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Govedima i konjima lek se daje u volumenu od 3 do 5 ml na 100 kg t.m., teladima, ždrebada, ovcama, kozama i svinjama 5 ml na 50 kg t.m.; prasadima, jagnjadima i jaradima 3 ml leka na 25 kg t.m., novorođenim jagnjadima i jaradima 1 do 2 ml; psima, mačkama i kunićima 0,5 ml na 5 kg t.m..

Pilići (100 jedinki t.m. oko 1 kg) dobijaju 10 ml leka u vodi za piće; pačići, ćurići, gušćići (po 100 jedinki t.m. od 1 kg) dobijaju 20 ml leka, kokoške nosilje (100 jedinki) dobijaju 20 do 30 ml leka, patke (100 jedinki) dobijaju 30 do 40 ml leka, guske (100 jedinki) dobijaju 50 ml leka i ćurke (100 jedinki) dobijaju 70 do 80 ml leka.

U terapijske svrhe lek može da se primenjuje u intervalima od nedelju dana, a u profilaktičke jednom u dva meseca.

Lek se primenjuje subkutanom ili intramuskularnom injekcijom, a kod peradi u vodi za piće, dvokratno s razmakom od 14 dana. Primenjen u propisanim dozama lek podmiruje potrebe u vitaminima i selenu u toku 2-3 meseca.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Pre aplikacije primeniti mere asepse i antiseptičke i dezinfikovati kožu na mestu injiciranja leka. Bočicu ili bocu dobro promućkati pre upotrebe. Lek ne aplikovati intravenski. Kod davanja visokih doza (volumena) ovog preparata, preporučuje se aplikacija na više mesta. Tako, za velike životinje (konj, goveče) količinu leka veću od 10 ml, a za male od 5 ml, treba podeliti i aplikovati na dva injekciona mesta.

10. KARENCA

Meso: 28 dana.

Mleko tretiranih životinja se može koristiti za ljudsku upotrebu bez ograničenja.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Rok upotrebe: 1 godina.

Rok upotrebe nakon otvaranja: Lek utrošiti odmah posle prvog otvaranja.

Čuvati van domašaja dece.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C, zaštićen od svetlosti i vlage.

Nakon otvaranja kontejnera lek upotrebiti odmah.

Broj rešenja:

323-01-00187-17-001 od 08.11.2017. godine za lek **PROMTSELEN[®]**, rastvor za injekciju, (50.000 i.j./mL + 25.000 i.j./mL + 20,0 mg/mL + 0,5 mg/mL), 1 x 100 mL

Lek se ne može upotrebiti nakon isteka roka upotrebe koji je označen na pakovanju.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Pre aplikacije primeniti mere asepsa i antiseptičke i dezinfikovati kožu na mestu injiciranja leka. Bočicu ili bocu dobro promućkati pre upotrebe. Lek ne aplikovati intravenski. Kod davanja visokih doza (volumena) ovog preparata, preporučuje se aplikacija na više mesta. Tako, za velike životinje (konj, goveče) količinu leka veću od 10 ml, a za male od 5 ml, treba podeliti i aplikovati na dva injekciona mesta.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Preparat može da se primenjuje u graviditetu i laktaciji.

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Nema posebnih upozorenja.

Predožiranje:

Doze retinola i tokoferol-acetata u preparatu nisu toksične ni nakon višekratne primene. U slučajevima nestabilne solucije preparata vitamina sa selenom, može koncentracija selena u dozi preparata porasti i do 10 puta, što uzrokuje toksičnu reakciju na selen sa ovim znacima: gubitak apetita, otežano disanje, opšta slabost, proliv, teturanje i uginuće unutar 24h (16).

Inkompatibilnost:

Nije poznata.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili otpadni materijal se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

08.11.2017.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: bočica od tamnog stakla (II hidrolitička grupa), zapremine 100 mL, zatvorena čepom od hlorbutila i aluminijumskom kapicom.

Spoljašnje pakovanje: kartonska kutija.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QA11AA04

Broj dozvole: 323-01-00187-17-001 od 08.11.2017.

Broj rešenja:

323-01-00187-17-001 od 08.11.2017. godine za lek **PROMTSELEN[®]**, rastvor za injekciju, (50.000 i.j./mL + 25.000 i.j./mL + 20,0 mg/mL + 0,5 mg/mL), 1 x 100 mL
