

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VITAMIN E + SELEN, injekcinė emulsija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml emulsijos yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

α -tokoferilio acetato	100 mg,
bevandens natrio selenito	2 mg;

adjuvanto:

benzilo alkoholis (E1519)	20 mg;
---------------------------	--------

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, ožkos, šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims ir katėms, sergančioms ligomis dėl vitamino E trūkumo ar padidėjus organizmo poreikiui (diagnozavus raumenų degeneraciją, miopatiją ir širdies degeneracinę ligą kiaulėms), gydyti ir profilaktiškai.

Gydymas vaistu efektyvus tik ankstyvose ligos stadijose.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant naujagimiams gyvūnams ir katėms ypač svarbu neviršyti rekomenduojamos dozės.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Penimos 60–90 kg svorio kiaulės vaistą gali prastai toleruoti.

Sušvirkštus vaistą galvijams ir arkliams gali pasireikšti sisteminės reakcijos (net anafilaksinis šokas), gyvulys gali gaišti.

Švirkštus į raumenis, gali pasireikšti stipri vietinė reakcija injekcijos vietoje.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia vieną kartą švirkšti po oda:

arkliui, galvijui	5–10 ml,
veršeliui	2–4 ml,
aviai, ožkai	1–1,5 ml,
kiaulei	3 ml,
nujunktam paršeliui	2 ml,
šuniui, katei	0,5–1 ml.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Dėl didelio seleno toksiškumo rekomenduojama griežtai laikytis nurodytų dozių. Perdozavimo simptomai nespecifiniai: gyvulys būna neramus, sutrinka apetitas, pasireiškia seilėtekis ir pykinimas. Esant lėtiniam apsinuodijimui selenu, gali atsirasti plikimas, nagų ir kanopų deformacija, su daliniu kanopos (nagos) raginės sienos atšokimu, gali būti pažeistos sąnarių kremzlės. Tokiais atvejais būtina nedelsiant nutraukti preparatų su selenu naudojimą.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vitaminų ir mineralinių medžiagų deriniai. ATCvet kodas: QA11JB.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Vitaminas E – tai bendras biologiškai aktyvių tokoferolių grupės pavadinimas, kurių biologiškai aktyviausias yra α -tokoferolis.

Vitaminas E yra riebaluose tirpstantis antioksidantas, kuris stabilizuoja nesočiašias riebalų rūgštis, stabdo toksinių peroksidazių ir laisvų radikalų susidarymą. Taip jis užtikrina ląstelių membranos ir jos komponentų (lipoproteinų ir riebalų) atsargų stabilumą.

Yra glaudus tiesioginis ryšys tarp daugelio neprisotintų rūgščių patekimo ir jų suvartojimo bei vitamino E poreikio.

Vitaminas E kaip antioksidantas nutraukia lipidų peroksidacijos grandininę reakciją, formuodamas lėtai reaguojančius vitamino E radikalus (tokoferolio-radikalus).

Selenas yra labai svarbus mikroelementas ir organizmo baltymų sudedamoji dalis. Labai svarbu tai, kad selenas yra fermento gliutatio peroksidazės sudedamoji dalis. Šis fermentas kartu su vitaminu C dalyvauja vitamino E regeneracijoje. Vitaminas E, vitaminas C ir gliutatio sistema veikia sinergiškai ir saugo ląsteles nuo lipoperoksidacijos. Todėl, gydant vitamino E nepakankamumą, būtina atitinkamai naudoti seleną ir vitaminą C.

Vitaminas E yra menkai toksiškas. Pastebėta, kad tik labai didelės dozės stabdo organizmo augimą. Priešingai, seleno kiekio diapazonas tarp organizmo poreikių patenkinimo ir toksiškumo yra labai siauras. Natrio selenito ūminė toksinė dozė – 4–5 mg/kg kūno svorio. Vitaminas E ir selenas nepasižymi teratogeninėmis, karcinogeninėmis ar mutageninėmis savybėmis.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Vitaminas E yra lapinių ir grūdinių kultūrų sudedamoji dalis, šių augalų aliejuje labai gausu šio vitamino, kuris tulžies rūgščių pagalba absorbuojamas plonosiose žarnose, jungiasi prie lipoproteinų ir pasiskirsto po visą organizmą. Kepenyse ir riebaliniame audinyje gali susidaryti didelės jo atsargos. Tik nedideli kiekiai vitamino E prasiskverbia per placentą ir pasiekia vaisių. Vitaminas E iš organizmo daugiausiai išsiskiria su tulžimi.

Seleno kiekis pašare priklauso nuo jo kiekio dirvoje. Seleno trūkumas susidaro, kai dirvožemyje yra daug sieros, tada augalai vietoje seleno įsisavina chemiškai artimą sierą. Seleno junginiai absorbuojami plaučiuose (vandenilio selenidas), taip pat virškinimo trakte, kur patenka su pašaru, po to organizme įeina į įvairių selenoproteinų sudėtį.

Selenas metabolizuojamas į dimetilselenidą ir išsiskiria per inkstus.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis (E1519),
makroglicerolio ricinoleatas,
propilenglikolis,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo hidrolitinio stiklo buteliukai po 100 ml, kartoninėse dėžutėse po 1, 6 arba 12 vnt.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/94/0127/001

9. REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1994-12-21
Perregistravimo data 2007-03-12

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-02-24

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ IR STIKLINIS BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VITAMIN E + SELEN, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml emulsijos yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

α -tokoferilio acetato	100 mg,
bevandenio natrio selenito	2 mg;

3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, ožkos, šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams, galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims ir katėms, sergančioms ligomis dėl vitamino E trūkumo ar padidėjus organizmo poreikiui (diagnozavus raumenų degeneraciją, miopatiją ir širdies degeneracinę ligą kiaulėms), gydyti ir profilaktiškai.

Gydymas vaistu efektyvus tik ankstyvose ligos stadijose.

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Vaistą reikia vieną kartą švirkšti po oda:

arkliui, galvijui	5–10 ml,
veršeliui	2–4 ml,
aviai, ožkai	1–1,5 ml,
kiaulei	3 ml,
nujunktam paršeliui	2 ml,
šuniui, katei	0,5–1 ml.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius buteliuką, būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C)..

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/94/0127/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
VITAMIN E + SELEN, injekcinė emulsija

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VITAMIN E + SELEN, injekcinė emulsija

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml emulsijos yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

α -tokoferilio acetato	100 mg,
bevandenio natrio selenito	2 mg;

adjuvanto:

benzilo alkoholis (E1519)	20 mg;
---------------------------	--------

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliais, galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims ir katėms, sergančioms ligomis dėl vitamino E trūkumo ar padidėjus organizmo poreikiui (diagnozavus raumenų degeneraciją, miopatiją ir širdies degeneracinę ligą kiaulėms), gydyti ir profilaktiškai.
Gydymas vaistu efektyvus tik ankstyvose ligos stadijose.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Penimos 60–90 kg svorio kiaulės vaistą gali prastai toleruoti.

Sušvirkštus vaistą galvijams ir arkliais gali pasireikšti sisteminės reakcijos (net anafilaksinis šokas), gyvulys gali gaišti.

Švirkštus į raumenis, gali pasireikšti stipri vietinė reakcija injekcijos vietoje.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, ožkos, šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia vieną kartą švirkšti po oda:

arkiui, galvijui	5–10 ml,
veršeliui	2–4 ml,
aviai, ožkai	1–1,5 ml,
kiaulei	3 ml,
nujunkytam paršeliui	2 ml,
šuniui, katei	0,5–1 ml.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C)..

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Naudojant naujagimiams gyvūnams ir katėms ypač svarbu neviršyti rekomenduojamos dozės.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

Dėl didelio seleno toksiškumo rekomenduotina griežtai laikytis nurodytų dozių. Perdozavimo simptomai nespecifiniai: gyvulys būna neramus, sutrinka apetitas, pasireiškia seilėtekis ir pykinimas. Esant lėtiniam apsinuodijimui seleno, gali atsirasti plikimas, nagų ir kanopų deformacija, su daliniu kanopos (nagos) raginės sienos atšokimu, gali būti pažeistos sąnarių kremzlės. Tokiais atvejais būtina nedelsiant nutraukti preparatų su seleno naudojimą.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-02-24

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.

Farmakoterapinė grupė: vitaminų ir mineralinių medžiagų deriniai. ATCvet kodas: QA11JB.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

UAB „Partnervetas“

V.Macieluvičiaus g. 51

04310 Vilnius

Tel. (8 5) 203 4257

El. p. partnervetas@gmail.com