

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VITAMIN E+SELEN VET, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, avims

2. KOKYBINIS IR KIEKYBINIS SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veiklieji medžiagai:

vitamino E (alfa-tokoferilio acetato)	100 mg,
natrio selenito pentahidrato (atitinka 0,6 mg natrio selenito)	2 mg;

pagalbini medžiagai iki 1 ml.

Išsamiai pagalbiniai medžiagai nurodymai yra žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai), kiaulės, avys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Gydyti esant vitamino E ir (ar) seleno trūkumo sindromui: veršeliams pasireiškus miopatijos-kvėpavimo sutrikimo sindromui (baltraumeninei ligai), kiaulėms ir avims – raumenų degeneracijai, taip pat profilaktiškai.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskiras šias paskirties gyvūnams

Švirkšiant būtina naudoti sterilias priemones ir dezinfekuoti injekcijos vietas. Vienai vietai galima švirkšti ne daugiau kaip 15 ml vaisto.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Naudojant nurodytomis dozėmis bei naudojimo būdu ir vadovaujantis specialiais saugaus naudojimo nurodymais, jokios vietinės ar sisteminės reakcijos nepasireiškia.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui vertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti raumenis.

Profilaktiškai nuo miopatijų: veršeliui, aviai, kiaulei reikia švirkšti 1 ml vaisto 10 kg kūno svorio. Kas 15 d. pakartotinai galima švirkšti pusę rekomenduotinos dozės.

Gydyti pasireiškusių trūkumui: veršeliui, aviai, kiaulei reikia švirkšti 1 ml vaisto 5 kg kūno svorio. Kas 15 d. pakartotinai galima švirkšti pusę rekomenduotinos dozės.

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

Perdozavus pirmieji požymiai pasireiškia dėl apsinuodijimo selenu ir yra susiję su centrine nervų sistema (apakimas, pusiausvyros sutrikimai). Vėliau sustoja kvėpavimas. Būtina nedelsiant taikyti simptominių gydymą.

4.11. Išlauka

0 par.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vitaminai su mineralinėmis medžiagomis.
ATCvet kodas: QA11JB.

5.1. Farmakodinaminės savybės

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

Vitaminas E yra antioksidantas, kuris neutralizuoja laisvuosius radikalus (slopina jų veikimą) ir saugo polinesočiųjų membranų lipidus nuo peroksidacijos. Šis vitaminas lengvai ir greitai gali atpalaiduoti vandenilio joną (H^+), kuris reaguoja su lipidų peroksidacijos radikalais. Taip jis apsaugo ir vitaminą A.

Dėl lipofilinių savybių vitaminas E veikia lėtelėse membranose. Jis moduliuoja kai kuriuos fiziologinius procesus pvz., membranų struktūrą ir jų stabilumą. Vitaminas E skatina hemo branduolio susidarymą, tiesiogiai veikia hemoproteiną (hemoglobino, mioglobino, citochromų ir hemoproteino katalazės) gamybą. Todėl neleidžia kauptis šalutinėms oksidacijos reakcijų produktams, kurie gali sukelti laisvųjų radikalų pažeidimų kaskadą.

Selenas pat turi antioksidacines savybes. Kaip ir vitaminas E, jis stabilizuoja mitochondrijų bei mikrosomų membranas slopindamas lipoperoksidaciją ir neleidamas susidaryti laisviems radikalams. Seleno cisteino formos selenas yra glutationo peroksidazės, esančios visuose organizmo audiniuose, sudėtinė dalis. Šis fermentas geriausiai veikia vandeniniame (cito-) plazmos dalyje. Jis yra pirmoji organizmo gynybos nuo linija, sauganti nuo lipoperoksidacijos, o vitaminas E – antroji.

Gliutationo peroksidaz katalizuoja gliutationo bei peroksid reakcijas ir juos suardo, todėl saugo nuo tolesnio radikal susidarymo. Selenas taip pat yra oksidacin -redukcini medžiaga miokarde ir skeleto raumenyse. Jis jungiasi su panašiu citochrom C hemoproteinu.

Vitaminas E ir selenas. Derinyje abi sudedamosios dalys viena kitą papildo, bet nepakeičia, nes jų veikimas skiriasi: vitaminas E daugiau veikia ląstelės membranose, selenas – kraujyje plazmoje ir citoplazmoje.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Vitaminas E iš injekcijos vietos greitai absorbuojamas, patenka į kraują, pernešamas (prisijungęs prie lipoproteinų) ir kaupiasi beveik visuose organizmo audiniuose, iš kurių palaiptiesiems išsiskiria priklausomai nuo vitamino E poreikio. Vitamino E kiekis vairiuose audiniuose ir skirtingose gyvūnų nuose skiriasi. Parenchiminiai audiniai yra labilūs vitamino E telkinys, tuo tarpu riebalai – stabilūs.

Vitaminas E prasiskverbia per placentą ir kaupiasi vaisiaus audiniuose. Švirkštus venais, 70–80 % jo išsiskiria per kepenis jau pirmą savaitę, likęs kiekis išskiriamas su šlapimu metabolitais (tokoferono rūgšties gliukuronido ir β-laktono gliukuronido) pavidalu.

Švirkštams raumenis selenas organizme labai absorbuojamas. Visas jo kiekis jungiasi su kraujyje baltymais (ir globulin frakcijų lipoproteinais). Kraujas perneša seleną visus audinius, jaunuose gyvūnų organizme – daugiausiai aktyviausius. Selenas kaupiasi inkstuose (aptinkama 4 kartus daugiau nei kepenyse praėjus vienai dienai po švirkštimo), kepenyse, blužnyje ir plaučiuose. Daugumoje audinių jo atsargos išlieka viena mėnesį. Inkstuose kaupimasis vyksta greičiausiai, todėl panašu, kad jie yra tiesioginis seleno rezervuaras. Selenas patenka į eritrocitus ir leukocitus, eritrocituose išlieka apie 120 d. (t.y., visą šią gyvavimo laiką). Selenas praeina placentos barjerą, kol seleno atsargos motinos ir vaisiaus audiniuose susilygina. Selenas patenka į audinių baltymus, seleno cistino, seleno metionino ir seleno leucino formas. Taip pat selenas patenka ir hemoproteinams (hemoglobino, citochromo C, mioglobino), raumenų baltymams (miozino) bei nukleoproteinų sudėtyje.

Iš kraujyje plazmos selenas pranyksta labai greitai, jis sudaro junginius su gliutationu ir daugiausiai išskiriamas:

- trimetilseleno jonai (per inkstus),
- metalo selenidai ir seleno (su išmatomis),
- lakiųjų metilo selenidų (per kvėpavimo takus) formos.

Iš vienkamerinio skrandžio turinio gyvūnų organizme selenas išsiskiria daugiausiai per inkstus, iš atjųjų – su išmatomis. Esant didelei seleno koncentracijai, išskyrimas per inkstus tampa slyginai svarbesnis abiejose gyvūnų grupėse.

Laktacijos metu iš patelių organizmo selenas išsiskiria su pienu. Naudojus seleną parenteriškai veršeliams, riukams ir paršeliams, jo kiekis kepenyse didėja ir iš organizmo išsiskiria labai greitai.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis, natrio laurilsulfatas, metilo parahidroksibenzoato natrio druska, makrogolglicerolio ricinoleatas, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėnesiai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 14 dienų.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje.

6.5. Pirminis pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Gintaro spalvos II tipo stiklo buteliukai po 50 ir 100 ml, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Gali būti platinamos nevisų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

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

7. RINKODAROS TEISĖS TURTŲ TŲJAS

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/05/1683/001-002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2005-06-15
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2010-05-26

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2013-11-04

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

N ra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VITAMIN E+SELEN VET, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, avims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

vitamino E (alfa-tokoferilio acetato) 100 mg,

natrio selenito pentahidrato (atitinka 0,6 mg natrio selenito) 2 mg;

pagalbini medžiagos: benzilo alkoholio, natrio laurilsulfato, metilo parahidroksibenzoato natrio druskos, makroglicerolio ricinoleato, injekcinio vandens.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai), kiaulės, avys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Gydyti esant vitamino E ir (ar) seleno trūkumo sindromui: veršeliams pasireiškus miopatijos-kv pavimo sutrikimo sindromui (baltraumeninei ligai), kiaulėms ir avims – raumenų degeneracijai, taip pat profilaktiškai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia švirkšti raumenis. Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 par.

9. SPECIALIEJI SP JIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {m nuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 14 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-I) VAISTO (-) AR ATLIEK
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO S LYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/05/1683/001
LT/2/05/1683/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
VITAMIN E+SELEN VET, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, avims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ ATSAKINGŲ ŠALYSE ATSAKINGŲ GAMINTOJŲ, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisė turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VITAMIN E+SELEN VET, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, avims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

vitamino E (alfa-tokoferilio acetato)	100 mg,
natrio selenito pentahidrato (atitinka 0,6 mg natrio selenito)	2 mg;

pagalbini medžiaga: benzilo alkoholio, natrio laurilsulfato, metilo parahidroksibenzoato natrio druskos, makroglicerolio ricinoleato, injekcinio vandens.

4. INDIKACIJA (-OS)

Gydyti esant vitamino E ir (ar) seleno trūkumui: veršeliams pasireiškus miopatijos-kv pavimo sutrikimo sindromui (baltraumeninei ligai), kiaulėms ir avims – raumenų degeneracijai, taip pat profilaktiškai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Naudojant nurodytomis dozėmis bei naudojimo būdu ir vadovaujantis specialiais saugaus naudojimo nurodymais, jokios vietinės ar sisteminės reakcijos nepasireiškia.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiuose informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai), kiaulės, avys.

8. DOZ S, NAUDOJIMO B D AS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI R ŠIAI

Vaist reikia švirkšti raumenis.

Profilaktiškai nuo miopatij : veršeliui, aviai, kiaulei reikia švirkšti 1 ml vaisto 10 kg kūno svorio. Kas 15 d. pakartotinai galima švirkšti pus rekomenduotinos dozės.

Gydyti pasireiškus trūkimui: veršeliui, aviai, kiaulei reikia švirkšti 1 ml vaisto 5 kg kūno svorio. Kas 15 d. pakartotinai galima švirkšti pus rekomenduotinos dozės.

9. NUORODOS D L TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

0 par .

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų .

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Švirkšiant būtina naudoti sterilias priemones ir dezinfekuoti injekcijos vietas. Vienai vietai galima švirkšti ne daugiau kaip 15 ml vaisto.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms nenustatytas. Naudoti, tik atsakingam veterinarinio gydytoji vertinus naudos ir rizikos santykį .

Perdozavus pirmieji požymiai pasireiškia dėl apsinuodijimo seleno ir yra susiję su centrine nervų sistema (apakimas, pusiausvyros sutrikimai). Vėliau sustoja kvėpavimas. Būtina nedelsiant taikyti simptominius gydymus .

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2013-11-04

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama be recepto.

Gali būti platinamos nevisiškai pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisėtąjį turto vietiniu atstovu.

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Estija