

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VITAMIN E + SELEN, injekcinė emulsija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml emulsijos yra:

Veikliųjų medžiagų:

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

pagalbinių medžiagų:

<Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis>	<Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą>
Benzilo alkoholis (E1519)	20 mg
Makrogolglicerolio ricinoleatas	
Propilenglikolis	
Injekcinis vanduo	

Injekcinė emulsija.

Drumzlina iki pieno baltumo / gelsvos spalvos emulsija.

3. KLINIKINIAI INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

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

3.2. 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.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudojant naujagimiams gyvūnams ir katėms ypač svarbu neviršyti rekomenduojamos dozės.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepagiedaujami reiškiniai

Paskirties gyvūnų rūšys: Arkliai, galvijai, kiaulės, ožkos, šunys ir katės.

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	reakcijos injekcijos vietoje ^{1,2} anafilaksinis šokas ¹ mirtis ¹
---	--

¹ galvijams ir arkliams

² sunkus, po raumenų injekcijos

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

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje ant pirminės pakuotės.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. 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.

3.10. Perdozavimas simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir 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.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QA11JB

4.2. Farmakodinamika

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

Vitaminas E yra riealuose tirpstantis antioksidantas, kuris stabilizuoja nesočiąsias 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.

4.3. 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.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4. 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.

5.5. 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 ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJAS

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

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IA)

LT/2/94/0127/001

8. REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1994-12-21

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-06-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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:

Veikliųjų medžiagų:

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

pagalbinių medžiagų:

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

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
6 x 100 ml
12 x 100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

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

5. INDIKACIJA (-OS)

Arklams, 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.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vaistą reikia vieną kartą švirkšti po oda:

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

9. SPECIALIOSIOS LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/94/0127/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

PAKUOTĖS LAPELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VITAMIN E + SELEN, injekcinė emulsija

2. SUDĖTIS

1 ml emulsijos yra:

Veikliųjų medžiagų:

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

pagalbinių medžiagų:

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

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

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

4. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

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. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudojant naujagimiams gyvūnams ir katėms ypač svarbu neviršyti rekomenduojamos dozės.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

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.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

7. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Paskirties gyvūnų rūšys: Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, ožkos, šunys ir katės.

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	reakcijos injekcijos vietoje ^{1,2} anafilaksinis šokas ¹ mirtis ¹
---	--

¹ galvijams ir arkliams

² sunkus, po raumenų injekcijos

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

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

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,
nujunkytam paršeliui	2 ml,
šuniui, katei	0,5–1 ml.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žr. skyrių „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

14. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

LT/2/94/0127/001

Pakuotės:

100 ml (1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. PAKUOTĖS LAPELIO PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA

2025-06-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. KONTAKTINIAI DUOMANYS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamas reiškinius:

UAB „Partnervetas“
V.Macieluvičiaus g. 51
04310 Vilnius
Tel. (0 5) 203 4257
El. p. partnervetas@gmail.com