

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

E-Selensol, 70/1 mg/ml süsteemulsioon veistele, lammastele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeained:

<i>All-rac-α</i> -tokoferüülatsetaat (vitamiin E)	70 mg
Seleen (vastab 2,20 mg naatriumseleniidile)	1 mg

Abiained

Bensüülalkohol (E1519)	20 mg
------------------------	-------

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

Piimjas kollakasvalge vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, lammas ja siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Vitamiin E ja seleeni vaegusest põhjustatud haiguste ja nendega seotud kliiniliste tunnuste ravi ja ennetamine.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kes on toitunud seleenirikkast teraviljast, heinast või söödast.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Võttes arvesse seleeni toksilisust, tuleb kinni pidada soovitatud annusest. Soovitatud annusest suuremaid annuseid ei tohi manustada.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Seeleni ja vitamiin E vaeguse sündroomi korral tekib erinevaid ja kompleksseid kliinilisi tunnuseid, mis võivad sageli mõjutada täpse diagnoosi panemist. Isegi seleenivaesetes piirkondades esineb sarnaste kliiniliste tunnustega haigusseisundeid. Enne seleeni ja vitamiin E vaeguse sündroomi (*selenium-tocopherol deficiency*, STD) ravimist tuleb kaaluda kõiki neid haigusseisundeid. STD

diagnoosimisel võivad abiks olla seleeni, glutamaatoksaloatsetaadi transaminaasi (SGOT) ja kreatiini fosfokinaasi (CPK) tase seerumis ning kreatiin/kreatiniini suhe uriinis.

Mitte manustada intravenoosselt.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on toimeaine suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravimi sattumisel nahale või silma, pesta piirkonda kohe rohke veega.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

- süstekoha ärritus ja valu,
- varasema ülitundlikkusega loomadel võivad tekkida erineva tugevusega anafülaktilised reaktsioonid.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutust tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole uuritud. Kuid näib, et veterinaarravimi kasutamine tiinuse viimases staadiumis ei tekita probleeme.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne või subkutaanne manustamine.

Veised

Ennetamine

Vastsündinud vasikad: 2 ml ravimit looma kohta (võrdub 140 mg vitamiin E ja 2 mg seleeniga), korrata 7 päeva möödudes.

1-2 nädala vanused vasikad: 2,5-3 ml ravimit looma kohta (võrdub 175-210 mg vitamiin E ja 2,5-3 mg seleeniga), korrata 7 päeva möödudes.

Täiskasvanud loomad: 20 ml ravimit looma kohta (võrdub 1400 mg vitamiin E ja 20 mg seleeniga), 30 päeva enne poegimist vaeguse ennetamiseks vasikatel.

Ravi

Vastsündinud vasikad: 4 ml ravimit looma kohta (võrdub 280 mg vitamiin E ja 4 mg seleeniga), korrata 7 päeva möödudes.

1-2 nädala vanused vasikad: 5 ml ravimit looma kohta (võrdub 350 mg vitamiin E ja 5 mg seleeniga), korrata 7 päeva möödudes.

Lambad

Ennetamine

Vastsündinud talled: 0,5 ml ravimit looma kohta (võrdub 35 mg vitamiin E ja 0,5 mg seleeniga), korrata 5-7 päeva möödudes.

Üle 2 nädala vanused talled: 1 ml ravimit looma kohta (võrdub 70 mg vitamiin E ja 1 mg seleeniga), korrata 5-7 päeva möödudes.

Tiined lambad: 2,5-4 ml ravimit looma kohta (võrdub 175-280 mg vitamiin E ja 2,5-4 mg seleeniga), 30 päeva enne poegimist vaeguse ennetamiseks talledele.

Ravi

1 ml ravimit looma kohta (võrdub 70 mg vitamiin E ja 1 mg seleeniga), korrata 5-7 päeva möödudes, vajadusel korrata kuni 4 korda.

Sead

Ennetamine

Põrsad: 0,03-0,1 ml ravimit looma kohta (võrdub 2,1-7 mg vitamiin E ja 0,03-0,1 mg seleeniga).

Täiskasvanud loomad: 1-3 ml ravimit 25 kg kehamassi kohta (võrdub 70-210 mg vitamiin E ja 1-3 mg seleeniga 25 kg KM kohta), korrata 7 päeva möödudes.

Ravi

Põrsad: 0,1 ml ravimit looma kohta (võrdub 7 mg vitamiin E ja 0,1 mg seleeniga).

Täiskasvanud loomad: 2 ml ravimit 25 kg kehamassi kohta (võrdub 140 mg vitamiin E ja 2 mg seleeniga 25 kg KM kohta).

Suguemised: 3-6 ml ravimit 50 kg kehamassi kohta (võrdub 210-420 mg vitamiin E ja 3-6 mg seleeniga 50 kg KM kohta), korrata 7 päeva möödudes.

- Kasutada steriilseid materjale ja rangelt järgida aseptilisi protseduure (piirkonna puhastamine jne).
- Enne kasutamist viaali tugevalt loksutada.
- Ühte süstekohta ei tohi süstida rohkem kui 15 ml ravimit.
- Manustamiseks kasutada jämedat nõela ja süstida aeglaselt.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ägeda seleenimürgistuse sümptomid võivad olla järgmised:

Veistel ja lammastel esineb üleannustamise korral depressiooni, ataksiat, düspnoed, tahhükardiat ja kehatemperatuuri tõusu, lisaks diureesi suurenemist ja diarröad. Terminaalsed sümptomid on limaskestade tsüanoos, pupillide laienemine, tumpaania, lihasnõrkus, maha heitmine ja surm.

Sigadel on täheldatud anoreksiat, oksendamist, diarröad, letargiat, tuikumist, pareesi, düspnoed, prostratsiooni, koomasse langemist ja surma 1-2 päeva jooksul.

Mürgistuse korral rakendada sümptomaatilist ravi. Ravida kopsuturset ja tsirkulatoorset šokki.

4.11. Keeluaeg

Lihale ja söödavatele kudedele:

veis: 14 päeva.

sig: 14 päeva.

lammas: 30 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: seleeni kombinatsioonid.

ATCvet-kood: QA12CE99.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Seleen ja vitamiin E (*all-rac- α* -tokoferüülatsetaat) toimivad komplementaarselt, kaitstes rakke nende degeneratsiooni ja hävimist põhjustavate peroksiidide akumulatsioonist eest.

Vitamiin E on antioksüdatiivsete omadustega rasvlahustuv vitamiin, mis hoiab ära rakumembraanides polüsatureerimata rasvhapete oksüdeerumise ja sellega vabade radikaalide ja peroksiidide moodustumise.

Mikroelement seleen sisaldub ensüümis glutatiooni peroksüdaas (GPx), mille ülesanne on peroksiidide vähendamine.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Intramuskulaarselt manustatav vitamiin E ladestub süstekohas ning vabaneb sealt aeglaselt. Seetõttu on seda võimalik määrata lammastel veres ja kudedes kuni 20 päeva pärast manustamist, samuti on ka T_{max} (aeg, mis kulub maksimaalse kontsentratsiooni saavutamiseks) väärtused vahemikus 7-48 tundi neil väga erinevad. Pärast imendumist liigub vitamiin E vereringesse, seondub lipoproteiinidega ja liigub kõikidesse kudedesse ning ladestub ja vabaneb sealt aeglaselt, mis aitab kaasa pikaajalisele püsimisele organismis, lammastel arvutuslikult ligikaudu 47 tundi. Maksas metaboliseerub vitamiin E oksüdatiivselt ja selle tulemusena tekkinud konjugaadid erituvad peamiselt sapiga ja vähesel määral uriini ning piimaga. Olenevalt loomaliigist sõltub vitamiin E biosaadavus suurel määral manustatavast ravimvormist ja annusevahemikust, jäädes vahemikku 40% sigadel kuni 51% lammastel.

Lammastel ja vasikatel imendub seleen pärast intramuskulaarset või subkutaanset manustamist kiiresti, maksimaalne sisaldus veres on mõõdetud 1-5 tundi pärast süstimist. Kontsentratsioon väheneb kahes etapis: esimene on kiirem ja selle jooksul eritub ligikaudu 50% manustatud annusest, teine etapp on aeglasem loomadel, kelle toit on seleenivaene. Seetõttu püsib lammaste ja tallede organismis suur seleenisaldus kuni 20-28 päeva pärast manustamist. Pärast seleeni jõudmist verre, redutseeritakse see hüdrogeenitud vormi, mis seondub plasmavalkudega. Seleen võib läbida platsentaarbarjääri ja eritub peamiselt uriini ja roojaga ning vähesel määral piimaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E 1519)

Makrogool-15-hüdroksüstearaat

Vesinikkloriidhape

Naatriumhüdroksiid

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Arvestades vitamiinide tundlikkust oksüdeerivate ainete ja pH muutuste suhtes ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Merevaikkollane II tüüpi klaasviaal, mis on suletud bromobutüülist punnkorgi ja lakitud alumiiniumkatttega.

Pakendi suurused

Pappkarp ühe 50 ml viaaliga.

Pappkarp ühe 100 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

LABIANA Life Sciences, S.A.

c/Venus 26

08228 Terrassa (Barcelona)

Hispaania

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2285

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.04.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.