

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vitamin E + Selen vet šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un aitām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

E vitamīns (α -tokoferola acetāta veidā) 100 mg

Selēns (1,315 mg bezūdens nātrija selenīta veidā) 0,6 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts	0,02 ml
Nātrija metilparahidroksibenzoāts	1 mg
Nātrija laurilsulfāts	
Makrogolglicerīna ricinoleāts	
Dietilēnglikola monoetilēteris	
Ūdens injekcijām	

Bezkrāsains līdz gaiši dzeltens, nedaudz opalescējošs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (teļi), cūkas, aitas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

E vitamīna un selēna nepietiekamības novēršanai un ārstēšanai. Miopātijas/dispnojas (baltmusuļu slimība) sindroms liellopiem (teļiem), muskuļu deģenerācija cūkām un aitām.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nelietot pieaugušiem liellopiem vakcinācijas laikā.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (teļi), cūkas, aitas:

Nav piemērojamas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Izmantot sterilu aprīkojumu un pirms injekcijas veikt lokālu apvidus dezinfekciju. Neievadīt vairāk par 15 ml vienā injekcijas vietā.

Miopātijas novēršanai

Liellopi (teļi), aitas, cūkas: 1 ml šo veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara. Ja nepieciešams, pēc 15 dienām šo veterināro zāļu lietošanu var atkārtot, ievadot 0,5 ml šo veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara.

Deficīta sindroma ārstēšanai

Liellopi (teļi), aitas, cūkas: 1 ml šo veterināro zāļu uz 5 kg ķermeņa svara. Ja nepieciešams, pēc 15 dienām šo veterināro zāļu lietošanu var atkārtot, ievadot 0,5 ml šo veterināro zāļu uz 5 kg ķermeņa svara.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā pirmās pazīmes rada selēna izraisīta toksikoze, un tās ir saistītas ar centrālo nervu sistēmu (redzes zudums, līdzsvara traucējumi). Vēlākā fāzē rodas apnoja. Šādā gadījumā nepieciešama tūlītēja simptomātiska ārstēšana.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QA11JB83

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

1. E vitamīns

E vitamīns ir vispārpieņemtais nosaukums bioloģiski aktīvu tokoferolu grupai, no kuriem svarīgākais ir α -tokoferols.

E vitamīns darbojas kā antioksidants, neitralizējot brīvos radikāļus un novēršot membrānu polinepiesātināto lipīdu denaturāciju. Ar šī vitamīna palīdzību var vienkārši un neilgā laikā paaugstināt ūdeņraža jonu (H^+) koncentrāciju, kas, savukārt, var reaģēt ar lipīdu peroksīdu radikāļiem. Tādā veidā šis vitamīns aizsargā arī A vitamīnu.

Lipofilo īpašību dēļ E vitamīns darbojas šūnu membrānā. Tas modulē virkni fizioloģisku procesu, tostarp ietekmē membrānu struktūru un stabilitāti. E vitamīns stimulē hēmu kodola sintēzi, tādējādi pastarpināti veicinot hemoproteīnu (hemoglobīna, mioglobīna, citohromu un hemoproteīnu katalāzes) veidošanos. Tādā veidā tiek novērsta oksidatīvo reakciju galaproduktu uzkrāšanās, kas pretējā gadījumā varētu izraisīt brīvo radikāļu bojājumu kaskādi.

2. Selēns

Arī šim mikroelementam piemīt antioksidanta īpašības. Līdzīgi kā E vitamīns, tas stabilizē gan mitohondriju, gan mikrosomu membrānas, inhibējot lipoperoksidāciju un tādējādi novēršot brīvo radikāļu veidošanos. Selēns (selēncisteīna formā) ietilpst visos audos esošās glutaciona peroksidāzes sastāvā. Šī enzīma galvenā aktivitāte vērojama citoplazmas ūdens fāzē. Tas ir organisma primārais aizsarglīdzeklis pret lipoperoksidāciju. E vitamīns ir sekundārais aizsarglīdzeklis.

Glutaciona peroksidāze katalizē reakciju starp glutationu un peroksīdiem, kā rezultātā peroksīdi tiek iznīcināti, tādējādi novēršot radikāļu tālāku veidošanos. Selēnam ir svarīga loma arī kā oksido-reducētājam miokardā un skeleta muskuļos: uzskata, ka tur tas saistās ar hemoproteīnu, kas līdzinās citohromam C.

3. E vitamīns + selēns

Lietojot kombinācijā, abi savienojumi viens otru papildina, taču tie neaizvieto viens otru, jo tiem ir atšķirīgs darbības mehānisms: E vitamīns ir aktīvāks membrānās, bet selēns ir aktīvāks citoplazmā.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

E vitamīns ātri uzsūcas no injekcijas vietas, tiek transportēts ar asinsrites palīdzību (saistoties ar lipoproteīniem) un uzglabāts gandrīz visos organisma audos, no kurienes tas lēni izdalās atkarībā no nepieciešamības pēc E vitamīna. E vitamīna saturs dažādos audos un dažādām dzīvnieku sugām plaši variē. Parenhīmas audiem ir raksturīgs mainīgs E vitamīna saturs, savukārt, taukaudos saglabātā E vitamīna saturs ir stabils.

E vitamīns šķērso placentāro barjeru un līdz ar to augļa audos ir atrodams koncentrētā formā. Pēc intravenozas ievadīšanas 70 – 80 % devas izdalās caur aknām, savukārt atlikusī daļa izdalās ar urīnu metabolītu veidā (tokoferonskābes glikuronīda un α -laktona glikuronīda veidā).

Selēns pēc intramuskulāras injekcijas uzsūcas lēni. Tas pilnībā saistās ar proteīniem asinsritē (ar α - un β -globulīna frakcijas proteīniem). Ar asinsrites starpniecību selēns izplatās visos audos, jauniem dzīvniekiem, galvenokārt, aktīvākajos audos. Selēns uzkrājas nierēs (4 reizes vairāk nekā aknās un jau no pirmās lietošanas dienas), aknās, liesā un plaušās.

Vairumā rezerves audos izveidojas aptuveni viena mēneša laikā. Nierēs šis process notiek daudz ātrāk, tādēļ tās acīmredzot darbojas kā tūlīt izmantojams selēna rezervuārs. Selēns tiek ietverts eritrocītos un leukocītos. Eritrocītos tas paliek aptuveni 120 dienas, un šis laiks atbilst minēto šūnu dzīves ciklam.

Selēns šķērso placentāro barjeru, līdz selēna rezerves mātes un augļa audos ir līdzsvarā. Selēns tiek ietverts arī audu olbaltumvielās selēncisteīna, selēnmetionīna un selēnleicīna formā. Tādējādi selēns tiek ietverts hemoproteīnos (hemoglobīnā, citohromā C, mioglobīnā), muskuļu proteīnos (miozīnā) un nukleoproteīnos.

Selēns no asins plazmas izzūd lēni. Tas veido kompleksus ar glutationu un izdalās:

- trimetilselēna jonu formā (caur nierēm);
- metālisku selenīdu un selēna formā (ar fekālijām);
- gaistošu metilselenīdu formā (ar elpceļu starpniecību).

Izdalīšanās caur nierēm dominē dzīvniekiem, kas nav atgremotāji, savukārt atgremotājiem dominē izdalīšanās ar fekālijām. Kopumā, selēna koncentrācijai pieaugot, abu veidu dzīvniekiem svarīgāka kļūst izdalīšanās caur nierēm.

Laktējošiem dzīvniekiem selēns nonāk pienā. Pēc selēna parenterālas ievadīšanas teļiem, jēriem un sivēniem selēna koncentrācija aknās pieaug. Eliminācija notiek lēni.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 14 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Dzintarkrāsas II tipa stikla flakons ar 50 ml un 100 ml, noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

V.M.D. n.v.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/05/1523

8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 26/04/2005

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS 50 ml/100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vitamin E + Selen vet šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

E vitamīns (α -tokoferola acetāta veidā) 100 mg

Selēns (1,315 mg bezūdens nātrija selenīta veidā) 0,6 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml

100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (teļi), cūkas, aitas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 14 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

V.M.D. n.v.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/05/1523

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Vitamin E + Selen vet šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un aitām

2. Sastāvs

Katrs ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

E vitamīns (α -tokoferola acetāta veidā) 100 mg

Selēns (1,315 mg bezūdens nātrija selenīta veidā) 0,6 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts 0,02 ml

Nātrija metilparahidroksibenzoāts 1 mg

Bezkrāsains līdz gaiši dzeltens, nedaudz opalescējošs šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi (teļi), cūkas, aitas

4. Lietošanas indikācijas

E vitamīna un selēna nepietiekamības novēršanai un ārstēšanai. Miopātijas/dispnojas (baltmuskuļu slimība) sindroms liellopiem (teļiem), muskuļu deģenerācija cūkām un aitām.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nelietot pieaugušiem liellopiem vakcinācijas laikā.

Grūsnība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā pirmās pazīmes rada selēna izraisīta toksikoze, un tās ir saistītas ar centrālo nervu sistēmu (redzes zudums, līdzsvara traucējumi). Vēlākā fāzē rodas apnoja. Šādā gadījumā nepieciešama tūlītēja simptomātiska ārstēšana.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi (teļi), cūkas, aitas:
Nav piemērojamas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: Pārtikas un veterinārais dienests, Peldu iela 30, Rīga, LV-1055. Tīmekļa vietne: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Miopātijas novēršanai

Liellopi (teļi), aitas, cūkas: 1 ml šo veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara. Ja nepieciešams, pēc 15 dienām šo veterināro zāļu lietošanu var atkārtot, ievadot 0,5 ml šo veterināro zāļu uz 10 kg ķermeņa svara.

Deficīta sindromu ārstēšanai

Liellopi (teļi), aitas, cūkas: 1 ml šo veterināro zāļu uz 5 kg ķermeņa svara. Ja nepieciešams, pēc 15 dienām šo veterināro zāļu lietošanu var atkārtot, ievadot 0,5 ml šo veterināro zāļu uz 5 kg ķermeņa svara.

Izmantot sterilu aprīkojumu un pirms injekcijas veikt lokālu apvidus dezinfekciju. Neievadīt vairāk par 15 ml vienā injekcijas vietā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Skatīt 8. punktu "Devas katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode".

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 14 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/05/1523

Dzintarkrāsas II tipa stikla flakons ar 50 ml un 100 ml, noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

02/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
BE-2370 Arendonk
Beļģija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

UAB „ORION PHARMA“
Ukmergės g. 126
LT-08100 Vilnius, Lietuva
Tel: +370 5 2769 499