

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vitamin E + Selen vet, süstelahus veistele, sigadele ja lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeained:

Vitamiin E (α -tokoferoolatsetaat)	100 mg
Seleeni (veevaba naatriumseleniidina)	0,6 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol	0,02 ml
Naatriumlaurüülsulfaat	
Naatriummetüülparahüdroksübensoaat	1 mg
Makrogoolglütseroolritsinolaat	
Dietüleenglükoolmonoetüüleeter	
Süstevesi	

Värvitu kuni helekollane, kergelt opaalne lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (vasikas), siga, lammas.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Vitamiin E ja seleeni vaeguse vältimine.

Müopaatia-düspnoe sündroom vasikatel (valgelihaõõbi), lihaste degeneratsioon sigadel ja lammastel.

3.3 Vastunäidustused

Soovitatud annuste manustamisel ei ole teada.

3.4 Erihoiatused

Kasutada steriilseid materjale ja enne süstimist desinfitseerida süstimiskoht.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Erihoiatused puuduvad, kui kasutada vastavalt juhendile.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida juhuslikku enesele süstimist. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis (vasikas), siga, lammas:

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Lihasesiseseks manustamiseks.

Müüpaatia profülaktika: 1 ml süstelahust 10 kg kehamassi kohta. Vajadusel võib manustamist korrata 15 päeva pärast annusega 0,5 ml süstelahust 10 kg kehamassi kohta.

Vaegusseisundite ravi: 1 ml süstelahust 5 kg kehamassi kohta. Vajadusel võib manustamist korrata 15 päeva pärast annusega 0,5 ml süstelahust 5 kg kehamassi kohta.

Mitte manustada rohkem kui 15 ml süstelahust ühte süstek kohta.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral on esimesed nähud tingitud seleenimürgistusest ja need on seotud kesknärvisüsteemiga (pimedaksjäämine, vestibulaarhäired). Apnoe esineb hilisemas staadiumis. Nende nähtude ilmnemisel alustada kohe sümptomaatilise raviga.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudede: 0 päeva.

Piimale: 0 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QA11JB83

4.2 Farmakodünaamika

Vitamiin E

Vitamiin E on bioloogiliselt aktiivsete tokoferoolide rühma üldnimetus, millest α -tokoferool on üks tähtsamaid.

Vitamiin E toimib antioksüdandina, neutraliseerides vabasid radikaale (vabade radikaalide püüdja) ja takistades polüküllastamata rasvhapete (membraanilipiidide) peroksüdatsiooni. Vitamiin E võib kergesti ja kiiresti loovutada vesinikuiooni (H^+), mis omakorda võib reageerida lipiidperoksiidi radikaalidega.

Oma lipofiilse iseloomu tõttu toimib vitamiin E rakumembraanidele. Ta moduleerib mitmeid füsioloogilisi protsesse, kaasa arvatud membraani struktuuri ja stabiilsust. Vitamiin E stimuleerib heemituuma sünteesi, soodustades sel teel kaudselt heemproteiinide (hemoglobiin, müoglobiin, tsütokroomid ja heemproteiini katalaas) produktsiooni. Sel viisil välditakse oksüdatsioonireaktsiooni kõrvalproduktide akumulatsiooni. Kõrvalproduktid võivad vallandada vabadest radikaalidest põhjustatud kahjustuste kaskaadi.

Seleen

Sellel mikroelemendil on samuti antioksüdatiivne toime. Nagu vitamiin E, stabiliseerib ka seleen nii mitokondrite kui ka mikrosoomide membraane, inhibeerides lipiidide peroksüdatsiooni, takistades seeläbi vabade radikaalide moodustumist. Seleen selenotsüsteiini kujul on osa kõikides kudedes esinevast glutatiooni peroksüdaasist. See ensüüm avaldab oma peamist toimet (tsüto)plasma vesifaasile. See on organismi primaarne kaitse lipiidide peroksüdatsiooni vastu, samal ajal kui vitamiin E omab sekundaarset kaitset.

Glutatiooni peroksüdaas katalüüsib glutatiooni ja peroksiidide vahelist reaktsiooni, mis viib viimaste lagunemiseni, takistades seega radikaalide edasist moodustumist. Seleen mängib oksüdeerija-redutseerija osa ka südamelihases ja skeletilihastes: arvatakse, et see seondub siin heemproteiiniga sarnaselt tsütokroom C-ga.

Vitamiin E koos seleeniga

Kombineerituna mõlemad ained täiendavad, kuid ei asenda üksteist, sest neil on erinev toimelaad: vitamiin E on aktiivsem membraanides, seleen on aktiivsem plasmas ja tsütoplasmas.

4.3 Farmakokineetika

Vitamiin E imendub süstekohast kiiresti, transporditakse organismi vereringega (seondub lipoproteiinidega) ja säilitatakse peaaegu kõikides kudedes, millest see aeglaselt vabaneb vastavalt vitamiin E vajadusele. Vitamiin E sisaldus varieerub erinevates kudedes ja erinevatel loomaliikidel. Parenhümatoossetes kudedes säilib vaid väike osa vitamiinist E, samal ajal kui rasvkoos säilib selle põhiosa. Vitamiin E läbib platsentat ja seetõttu koguneb loote kudedes. Pärast i.v. süstimist eritub 70...80% annusest maksa kaudu esimese nädala jooksul, ülejäänud elimineerub uriiniga metaboliitidena (tokoferoonhappe glükuroniidi ja α -laktoonglükuroniidina).

Seleen imendub pärast lihasesisest süstimist aeglaselt. Ta seondub vereringes täielikult valkudega (α - ja β -globuliinifraktsiooni lipoproteiinid). Vereringega transporditakse seleen kõikidesse kudedesse, noortel loomadel peamiselt kõige aktiivsematesse kudedesse. Akumuleerumine toimub neerudes (4 korda rohkem kui maksas ühe päeva jooksul pärast manustamist), maksas, põrnas ja kopsudes. Enamikes kudedes luuakse varud umbes ühe kuuga. Neerudes toimub protsess palju kiiremini ja seetõttu toimib see ilmselt vahetu seleeni reservuaarina. Seleen siseneb erütrotsüütidesse ja leukotsüütidesse. Ta jääb erütrotsüütidesse umbes 120 päevaks, mis võrdub nende rakkude elutsükliga. Seleen läbib platsentaarbarjääri seni, kuni seleenivarud emal ja lootel tasakaalustuvad. Seleen siseneb ka selenotsüsteiini, selenometioniini ja selenoleutsiini kujul koevalkudesse. Seega siseneb seleen ka heemproteiinidesse (hemoglobiin, tsütokroom C, müoglobuliin), lihasevalkudesse (müosiin) ja tuumavalkudesse.

Seleen elimineerub vereplasmast aeglaselt. Ta moodustab komplekse glutatiooniga ja eritub:

- trimetüülseleenioonina (neerude kaudu),
- metalli seleniididena ja seleenina (väljaheites),
- lenduvate metüülseleniididena (hingamise kaudu).

Lihtmaoga loomadel toimub eritumine peamiselt neerude kaudu, mäletsejalistel aga toimub eritumine peamiselt väljaheitega. Üldiselt muutub suuremate seleeni kontsentratsioonide puhul neerude kaudu eritumine mõlemat tüüpi loomade juures proportsionaalselt tähtsamaks.

Lakteerivatel loomadel eritub seleen piimaga. Pärast seleeni parenteraalset manustamist vasikatele, lambatalledele ja põrsastele suureneb seleeni kontsentratsioon maksas. Elimineerumine toimub aeglaselt.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 7 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Merevaikkollane II tüüpi klaasviaal, suletud kummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Pakend: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml või 12 x 100 ml pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

V.M.D. n.v.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1377

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 03.03.2006

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaauuar 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).