

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

Veikliosios medžiagos:

vitamino E (alfa-tokoferilio acetato) 100 mg,

selenas (atitinka bevandenio natrio selenito 1.315 mg) 0,6 mg

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholis	0,02 ml
Natrio laurilsulfatas	
Metilo parahidroksibenzoato natrio druska	1 mg
Makrogolglicerolio ricinoleatas	
Dietilenglikolio monoetilo eteris	
Injekcinis vanduo	

Nuo bespalvio iki šviesiai geltono tirpalo, šiek tiek opalescuojantis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai), kiaulės, avys.

3.2. 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 profilaktškai.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Negalima naudoti suaugusiems galvijams vakcinacijos metu.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai (veršeliai), kiaulės, avys:

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. 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 lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į raumenis.

Naudoti tik sterilias priemones ir dezinfekuoti injekcijos vietą.

Į vieną vietą galima švirkšti ne daugiau kaip 15 ml vaisto.

Profilaktiškai nuo miopatijų: veršeliui, aviai, kiaulei reikia švirkšti 1 ml vaisto 10 kg kūno svorio. Jei reikia, po 15 dienų pakartotinai galima švirkšti pusę rekomenduotinos dozės, t.y. 0,5 ml vaisto 10 kg kūno svorio.

Gydyti pasireiškus trūkumui: veršeliui, aviai, kiaulei reikia švirkšti 1 ml vaisto 5 kg kūno svorio. Jei reikia, po 15 dienų pakartotinai galima švirkšti pusę rekomenduotinos dozės, t.y. 0,5 ml vaisto 5 kg kūno svorio.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

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

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 svarbiausias yra alfa-tokoferolis.

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

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

Selenas pat turi antioksidacinių savybių. Kaip ir vitaminas E, jis stabilizuoja mitochondrijų bei mikrosomų membranas slopindamas lipoperoksidaciją ir neleisdamas susidaryti laisviems radikalams. Seleno cisteino formos selenas yra glutathiono peroksidazės, esančios visuose organizmo audiniuose, sudėtinė dalis. Šis fermentas geriausiai veikia vandeninėje (cito-) plazmos dalyje. Jis yra pirmoji organizmo gynybos nuo linija, sauganti nuo lipoperoksidacijos, o vitaminas E – antroji. Gliutathiono peroksidazė katalizuoja gliutathiono bei peroksidų reakcijas ir juos suardo, todėl saugo nuo tolesnio radikalų susidarymo. Selenas taip pat yra oksidacinė-redukcinė medžiaga miokarde ir skeleto raumenyse. Čia jis jungiasi su panašiu į citochromą C hemoproteinu.

Vitaminas E ir selenas. Derinyje abi sudėtinės dalys vieną kitą papildo, bet nepakeičia, nes jų veikimas skiriasi: vitaminas E daugiau veikia ląstelių membranose, selenas – kraujo plazmoje ir citoplazmoje.

4.3. Farmakokinetika

Vitaminas E iš injekcijos vietos greitai absorbuojamas, patenka į kraują, pernešamas (prisijungęs prie lipoproteinų) ir kaupiasi beveik visuose organizmo audiniuose, iš kurių palaipsniui išsiskiria priklausomai nuo vitamino E poreikio. Vitamino E kiekis įvairiuose audiniuose ir skirtingų rūšių gyvūnuose skiriasi. Parenchiminiai audiniai yra labilus vitamino E telkinys, tuo tarpu riebalai – stabilus.

Vitaminas E prasiskverbia per placentą ir kaupiasi vaisiaus audiniuose. Švirkštus į veną, 70–80 % jo išsiskiria per kepenis jau pirmąją savaitę, likęs kiekis išskiriamas su šlapimu metabolitų (tokoferono rūgšties gliukuronido ir γ -laktono gliukuronido) pavidalu.

Švirkštas į raumenis selenas organizme lėtai absorbuojamas. Visas jo kiekis jungiasi su kraujo baltymais (α ir β globulinų frakcijų lipoproteinais). Kraujas perneša seleną į visus audinius, jaunų gyvūnų organizme – daugiausiai į aktyviausius. Selenas kaupiasi inkstuose (aptinkama 4 kartus daugiau nei kepenyse praėjus vienai dienai po švirkštimo), kepenyse, blužnyje ir plaučiuose. Daugumoje audinių jo atsargos išlieka vieną 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 šių ląstelių gyvavimo laiką). Selenas praeina placentos barjerą tol, 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 į hemoproteinų (hemoglobino, citochromo C, mioglobino), raumenų baltymų (miozino) bei nukleoproteinų sudėtį.

Iš kraujo plazmos selenas pranyksta lėtai, jis sudaro junginius su gliutathionu ir daugiausiai išskiriamas:

- trimetilseleno jonų (per inkstus),
- metalo selenidų ir seleno (su išmatomis),
- lakiųjų metilo selenidų (per kvėpavimo takus) formas.

Iš vienkamerių skrandį turinčių gyvūnų organizmo selenas išsiskiria daugiausiai per inkstus, iš atrajotojų – su išmatomis. Esant didelei seleno koncentracijai, išskyrimas per inkstus tampa sąlyginai svarbesnis abiejų rūšių gyvūnams.

Laktacijos metu iš patelių organizmo selenas išsiskiria su pienu. Naudojus seleną parenteriniai veršeliams, ėriukams ir paršeliams, jo kiekis kepenyse didėja ir iš organizmo išsiskiria lėtai.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 36 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 14 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

V.M.D. n.v.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2005-06-15

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-03-28

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>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS, 50ml/100 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VITAMIN E+SELEN VET, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

vitamino E (alfa-tokoferilio acetato) 100 mg,

selenas (atitinka bevandenio natrio selenito 1.315 mg) 0,6 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai), kiaulės, avys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vaistą reikia švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 14 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje.

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

V.M.D. n.v.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/05/1683/001

LT/2/05/1683/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

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

2. Sudėtis

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

vitamino E (alfa-tokoferilio acetato) 100 mg,
selenas (atitinka bevandenio natrio selenito 1.315 mg) 0,6 mg

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio 0,02 ml
metilo parahidroksibenzoato natrio druskos 1 mg

Nuo bespalvio iki šviesiai geltono tirpalo, šiek tiek opalescuojantis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai), kiaulės, avys.

4. Naudojimo indikacijos

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.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės naudojant vaistą gyvūnams

Suaugusiems galvijams negalima naudoti vakcinacijos metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas. Naudoti, tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Perdozavimas

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

Pagrindiniai nesuderinamumai:

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

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai (veršeliai), kiaulės, avys:
Nežinoma

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokiais nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo 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 švirkšti į raumenis.
Naudoti tik sterilias priemones ir dezinfekuoti injekcijos vietą.
Į vieną vietą galima švirkšti ne daugiau kaip 15 ml vaisto.

Profilaktiškai nuo miopatijų: veršeliui, aviai, kiaulei reikia švirkšti 1 ml vaisto 10 kg kūno svorio. Jei reikia, po 15 dienų pakartotinai galima švirkšti pusę rekomenduotinos dozės, t.y. 0,5 ml vaisto 10 kg kūno svorio.

Gydyti pasireiškus trūkumui: veršeliui, aviai, kiaulei reikia švirkšti 1 ml vaisto 5 kg kūno svorio. Jei reikia, po 15 dienų pakartotinai galima švirkšti pusę rekomenduotinos dozės, t.y. 0,5 ml vaisto 5 kg kūno svorio.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Žr. 8 punktą.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti originalioje pakuotėje.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 14 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/05/1683/001 - 50 ml
LT/2/05/1683/002 - 100 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-03-28

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Belgija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

UAB „ORION PHARMA“

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius, Lietuva

Tel: +370 5 2769 499