

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRAVIT-SE, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

vitamino E acetato (alfa-tokoferilio acetato)	50 mg,
natrio selenito	1,5 mg;

pagalbinių medžiagų	iki 1 ml.
----------------------------	-----------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės, avys ir galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, avims ir galvijams gydyti, trūkstant vitamino E ir seleno.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima perdozuoti.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Rekomenduotina pašildytą iki kūno temperatūros tirpalą švirkšti po 1 ml 10 kg kūno svorio į raumenis ar po oda arba:

5–15 ml kiaulei ir 1–2 ml paršeliui,

5–8 ml aviai ir 1–2 ml ėriukui,

25 ml galvijui ir 15 ml veršiukui.

Paprastai pakanka vienos injekcijos.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus gali pasireikšti hipervitaminozės požymiai.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vitaminai su mineralais.

ATCvet kodas: QA11JB.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Vitaminas E padeda absorbuoti iš žarnų vitaminą A ir kaupti jį kepenyse. Jis turi antioksidanto savybių.

Selenas yra mikroelementas, įeinantis į fermento glutationo peroksidazės sudėtį. Šis fermentas mažina peroksidų kiekį.

Selenas ir vitaminas E papildo vienas kito veikimą ir saugo ląsteles nuo peroksidų kaupimosi, nes tai yra ląstelių irimo ir degeneracijos priežastis.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštas vitaminas E menkai absorbuojamas. Kraujyje cirkuliuoja ir į audinius patenka alfa-tokoferilio formos, kaupiasi daugiausia raumenyse, kepenyse, riebaluose ir antinksčiuose. Šis vitaminas metabolizuojamas kepenyse ir metabolitai išsiskiria su šlapimu. Tik nedidelė dalis aktyvaus vitamino E būna šlapime, nes didžioji dalis sušvirkštos dozės lėtai išsiskiria su tulžimi.

Selenas jungiasi su plazmos baltymais. Jis gali prasiskverbti per placentą ir išsiskiria daugiausiai su šlapimu ir išmatomis bei mažais kiekiais – su pienu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksitoluenas, propilenglikolis, polisorbata-80, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 36 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25° C temperatūroje, sausoje vietoje. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsūs II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

6.6. Specialios 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.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135,
17170 AMER (Girona),
Ispanija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/2/00/1110/001

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 2000-04-19.

Perregistracijos data: 2005-06-15; 2010-05-26.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2010-05-20

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRAVIT-SE, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

vitamino E acetato (alfa-tokoferilio acetato)

50 mg,

natrio selenito

1,5 mg;

pagalbinių medžiagų

iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės, avys ir galvijai.

6. INDIKACIJOS

Kiaulėms, avims ir galvijams gydyti, trūkstant vitamino E ir seleno.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Rekomenduotina pašildytą iki kūno temperatūros tirpalą švirkšti po 1 ml 10 kg kūno svorio į raumenis ar po oda arba:

5–15 ml kiaulei ir 1–2 ml paršeliui,

5–8 ml aviai ir 1–2 ml ėriukui,

25 ml galvijui ir 15 ml veršiukui.

Paprastai pakanka vienos injekcijos.

8. IŠLAUKA

0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25° C temperatūroje, sausoje vietoje. Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135,
17170 AMER (Girona),
Ispanija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1110/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
HIPRAVIT-SE, injekcinis tirpalas

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135,
17170 AMER (Girona),
Ispanija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HIPRAVIT-SE, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

vitamino E acetato (alfa-tokoferilio acetato)	50 mg,
natrio selenito	1,5 mg;

pagalbinių medžiagų	iki 1 ml.
----------------------------	-----------

4. INDIKACIJOS

Kiaulėms, avims ir galvijams gydyti, trūkstant vitamino E ir seleno.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės, avys ir galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Rekomenduotina pašildytą iki kūno temperatūros tirpalą švirkšti po 1 ml 10 kg kūno svorio į raumenis ar po oda arba:

5–15 ml kiaulei ir 1–2 ml paršeliui,

5–8 ml aviai ir 1–2 ml ėriukui,
25 ml galvijui ir 15 ml veršiukui.
Paprastai pakanka vienos injekcijos.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25° C temperatūroje, sausoje vietoje. Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Negalima perdozuoti.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Perdozavus gali pasireikšti hipervitaminozės požymiai.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2010-05-20

15. KITA INFORMACIJA

PAKUOTĖS DYDIS:

Buteliukai po 100 ml.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.