

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BIODYL raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

V 1 ml raztopine je:

Zdravilne učinkovine :

Natrijev selenit (Natrii selenas)	1,0 mg
Cianokobalamin (Cyanocobalaminum)	0,5 mg
Kalijev aspartat semihidrat (Kalii aspartas semihydricus)	10,0 mg
Magnezijev aspartat tetrahidrat (Magnesii aspartas tetrahydricus)	15,0 mg

Pomožne snovi :

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, ovce, prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo

obolenja mišic in presnovne bolezni; sindrom mišične distrofije – oteženega dihanja pri teletih, bolezni belih mišic, preprečevanje potovalne bolezni, splošna oslabelost (ki jo lahko spremlja anemija), v času okrevanja ali ob preobremenitvi

Ovce

bolezni belih mišic (»stiff-lamb disease«), enzooska paraplegija, splošna oslabelost (ki jo lahko spremlja anemija), v času okrevanja po težki bolezni ali ob preobremenitvi

Prašiči

mišična distrofija in miodegeneracija, distrofija jeter, splošna oslabelost (ki jo lahko spremlja anemija), v času okrevanja po težki bolezni ali ob preobremenitvi

4.3 Kontraindikacije

Niso znane.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni varnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki daje zdravilo živalim

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega stika s kožo umijte izpostavljeni predel z vodo in milom.

V primeru nenamernega stika z očmi temeljito izpirajte oči z vodo.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

Jih ni.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost: Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Način dajanja zdravila

Govedo, ovce, prašiči: intramuskularno

Odmerjanje

Odraslo govedo : 20 ml

Teleta, prašiči : 10 ml

Pujski : 5 ml

Ovce : 2 ml

Praviloma ne dajemo več kot 3 do 4 zaporedne odmerke v presledku 24 do 48 ur.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Resnost učinkov zastrupitve s selenom je odvisna od višine odmerka in časa izpostavljenosti. Učinki se delijo na akutne, subkronične in kronične. Znaki akutne zastrupitve so zadah z vonjem po česnu, bruhanje, dispneja, tetanični krči in pogin zaradi zastoja dihanja. V primeru dalj trajajočega prevelikega odmerjanja selena pa se pojavijo naslednji simptomi: neaktivnost, slabotnost, anoreksija, šepanje, shujšanost, anemija, značilne lezije parkljev in nasršena dlaka. Pred pojavom teh simptomov se lahko opazi zmanjšanje reproduktivne sposobnosti in teratogenost. Druge poškodbe so tudi ciroza jeter, ascites in miokardna nekroza.

4.11 Karenca

Meso in organi: 4 dni

Mleko: 4 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Selen; kombinacije
Oznaka ATC vet: QA12CE99

5.1 Farmakodinamične lastnosti

BIODYL je kombinacija štirih aktivnih učinkovin, ki so - razen natrijevega selenita - del naravne sestave celic. Vsaka izmed učinkovin ima svoje značilne farmakodinamične lastnosti.

Natrijev selenit skupaj z vitaminom E sodeluje v sintezi ubikvinona, ki je del dihalne verige. Prav tako sodeluje kot del encima glutation peroksidaze v metabolizmu mišičnih vlaknen. Glutation peroksidaza je oksidoreduktaza, ki katalizira uničevanje peroksidov ter tako ščiti celične membrane (še posebno eritrocitne) in vzdržuje integriteto hemoglobina.

Cianokobalamin (vitamin B12) spodbuja eritropoezo, sintezo proteinov in sintezo holina in metionina, deluje kot lipotropični in metilacijski dejavnik. Deluje kot proti-perniciozni dejavnik in sodeluje v sintezi nukleinskih kislin v nezrelih celicah kostnega mozga.

Aspartatna kislina, ki je v zdravilu BIODYL v obliki kalijeve in magnezijeve soli, je aminokislina, ki ima esencialno vlogo v intermediarnem metabolizmu: kot tvorec oksalocetne kisline ponovno aktivira Krebsov cikel v primeru povečanega oksidativnega metabolizma v celici, ki lahko povzroči nastanek metabolne acidoze; podobno ima pomembno vlogo v ureogenezi, ki zagotavlja nevtralizacijo telesu zelo strupenih -NH_3 radikalov; na srčna mišična vlakna deluje antikoagulatивно in entropično.

Vnos kalijevih in natrijevih ionov pomaga pri uravnavanju ionskega ravnotežja v celici.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija natrijevega selenita po intramuskularnem vnosu je hitra (najvišjo koncentracijo v plazmi doseže po 1-2 urah). Selen se dobro veže na plazemske proteine in se nato hitro razporedi po različnih organih. Visoke koncentracije najdemo v ledvicah, jetrih in srcu. V 48 urah se večina selenita v obliki selenita izloči z urinom in blatom in le v majhnih količinah prehaja v mleko.

Aspartatna kislina je v različnih tkivih homogeno razporejena, vendar so najvišje vsebnosti ugotovili v ledvicah, možganih in jetrih. Izloča se počasi z urinom in le v manjši meri z mlekom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Metilparahidroksibenzoat
Propilparahidroksibenzoat
Glicin
Natrijev hidroksid
Razredčena klorovodikova kislina
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25° C.
Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

50 ml steklenica iz temnega stekla z elastomernim pokrovčkom in aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS](#)
[Merial](#)

29 av Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0034/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 30.12.1999

Datumi podaljšanj dovoljenja za promet: 22.3.2006, 30.12.2010, 1.9.2016

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

[17.4.2020](#)

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BIODYL raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

V 1 ml raztopine je:

Zdravilne učinkovine :

Natrijev selenit (Natrii selenas)	1,0 mg
Cianokobalamin (Cyanocobalaminum)	0,5 mg
Kalijev aspartat semihidrat (Kalii aspartas semihydricus)	10,0 mg
Magnezijev aspartat tetrahidrat (Magnesii aspartas tetrahydricus)	15,0 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml prebodna steklenica

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, ovce, prašiči.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Govedo, ovce, prašiči: intramuskularno dajanje

8. KARENCA

Karenca:
Meso in organi: 4 dni
Mleko : 4 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25° C.
Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS](#)
[Merial](#)
29 av. Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0034/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

50 ml steklenica

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BIODYL raztopina za injiciranje

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

V 1 ml raztopine je:

Natrijev selenit (Natrii selenas)	1,0 mg
Cianokobalamin (Cyanocobalaminum)	0,5 mg
Kalijev aspartat semihidrat (Kalii aspartas semihydricus)	10,0 mg
Magnezijev aspartat tetrahidrat (Magnesii aspartas tetrahydricus)	15,0 mg

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

i.m.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 4 dni

Mleko : 4 dni

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

BIODYL raztopina za injiciranje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

[Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS](#)

[Merial](#)

29 av. Tony Garnier

69007 Lyon

Francija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

[Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS](#)

[Merial](#)

Chemin du Calquet 4

Toulouse

Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BIODYL raztopina za injiciranje

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

V 1 ml raztopine je:

Zdravilne učinkovine :

Natrijev selenit (Natrii selenas)	1,0 mg
Cianokobalamin (Cyanocobalaminum)	0,5 mg
Kalijev aspartat semihidrat (Kalii aspartas semihydricus)	10,0 mg
Magnezijev aspartat tetrahidrat (Magnesii aspartas tetrahydricus)	15,0 mg

4. INDIKACIJE

Govedo : obolenja mišic in presnovne bolezni; sindrom mišične distrofije – oteženega dihanja pri teletih, bolezni belih mišic, preprečevanje potovalne bolezni, splošna oslabelost (ki jo lahko spremlja anemija), v času okrevanja ali ob preobremenitvi

Ovce : bolezni belih mišic (»stiff-lamb disease«), enzootska paraplegija, splošna oslabelost (ki jo lahko spremlja anemija), v času okrevanja po težki bolezni ali ob preobremenitvi

Prašiči : mišična distrofija in miodegeneracija, distrofija jeter, splošna oslabelost (ki jo lahko spremlja anemija), v času okrevanja po težki bolezni ali ob preobremenitvi

5. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

6. NEŽELENI UČINKI

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, ovce, prašiči.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Način dajanja zdravila

Govedo, ovce, prašiči: intramuskularno

Odmerjanje

Odraslo govedo : 20 ml

Teleta, prašiči : 10 ml

Pujski : 5 ml

Ovce : 2 ml

Praviloma ne dajemo več kot 3 do 4 zaporedne odmerke v presledku 24 do 48 ur.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ravnajte po načelih asepse.

10. KARENCA

Meso in organi : 4 dni

Mleko : 4 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom

Shranjujte pri temperaturi do 25° C.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto:

Ne prekoračite priporočenega odmerka

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega stika s kožo umijte izpostavljeni predel z vodo in milom.

V primeru nenamernega stika z očmi temeljito izpirajte oči z vodo.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Resnost učinkov zastrupitve s selenom je odvisna od višine odmerka in časa izpostavljenosti. Učinki se delijo na akutne, subkronične in kronične. Znaki akutne zastrupitve so zadah z vonjem po česnu, bruhanje, dispneja, tetanični krči in pogin zaradi zastoja dihanja. V primeru dalj trajajočega prevelikega odmerjanja selen pa se pojavijo naslednji simptomi: neaktivnost, slabotnost, anoreksija, šepanje, shujšanost, anemija, značilne lezije parkljev in nasršena dlaka. Pred pojavom teh simptomov se lahko opazi zmanjšanje reproduktivne sposobnosti in teratogenost. Druge poškodbe so tudi ciroza jeter, ascites in miokardna nekroza.

Inkompatibilnosti:

Niso znane.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

17.4.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom: Vetpromet d.o.o., Cest na Brdo 100, 1000 Ljubljana