

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/NRP/95/0258

Vitamin E-Selen-Lösung šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, aitām un kazām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

AS Dimedium Latvija
Ozolu iela 28
Jaunmārupe
Mārupes nov.
Latvija, LV-2167

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

CP-Pharma HandelsGES. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vitamin E-Selen-Lösung šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, aitām un kazām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Alfa-tokoferola acetāts	100 mg
Nātrijs selenīts (bezūdens)	0,658 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts	10,0 mg
Fenols	10,0 mg
Makrogola 15 hidroksistearāts	
Ūdens injekcijām.	

Dzidrs, viegli iedzeltens šķidrums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Teļiem, cūkām, jēriem un kazlēniem miopātijas, muskuļu deģenerācijas, muskuļu distrofijas, sirds miokarda hemorāģijas un nekrozes (*Mulberry heart disease*) profilaksei un ārstēšanai. Vitamin E-Selen-Lösung iedarbība visefektīvākā ir slimības agrīnā fāzē vai veicot profilaksi.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot Vitamin E-Selen-Lösung dzīvniekiem, kuri sver mazāk par 1 kg pirmajās dzīves nedēļās, jo zāles satur benzilspirtu augstā koncentrācijā.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tā kā šo veterināro zāļu sastāvā ir makrogola 15 hidroksistearāts, tas var izraisīt alerģiskas vai pseidoalerģiskas reakcijas, īpaši teļiem, kuras atšķiras pēc norises intensitātes un ilguma (piemēram pastiprināta lokāla audu reakcija injekcijas vietā, smagas sistēmiskas reakcijas) un var būt dzīvībai bīstamas.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (teļi), cūkas, aitas (jēri) un kazas (kazlēni).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārām vai subkutānām injekcijām.

Deva:

	Profilaksei Deva vienam dzīvniekam	Ārstēšanai Deva vienam dzīvniekam
Teļiem	2 – 4 ml	4 – 8 ml
Vaislas sivēnmātēm un kuļiem	3 – 5 ml	6 – 10 ml
Nobarojamām cūkām	2 – 3 ml	4 – 6 ml
Sivēniem, jēriem un kazlēniem	0,5 ml	1,0 ml

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vienreizējai ievadīšanai. Nepieciešamības gadījumā var ievadīt atkārtoti.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Teļi, cūkas, jēri, kazlēni:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nelietot, ja šķīdums ir duļķains.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc Derīgs līdz. Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Teļiem iespējamas anafilaktiskas reakcijas ar letālu iznākumu, tāpēc Vitamin E-Selen-Lösung jālieto tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Kā alternatīva būtu jāizvērtē E vitamīna un selēna iekšķīga lietošana.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nelietot Vitamin E-Selen-Lösung dzīvniekiem, kuri sver mazāk par 1 kg pirmajās dzīves nedēļās, jo zāles satur benzilspirtu augstā koncentrācijā. Selēna toksicitātes dēļ strikti ievērot devas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Akūtas pārdozēšanas pazīmes ir nespecifiskas: apetītes trūkums, siekalošanās un vemšana. Hroniskas selēna pārdozēšanas rezultāts ir alopecija, nagu nekroze ar daļēju naga sienas atdalīšanos un locītavu skrimšļu bojājumi. Šādos gadījumos zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.