

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/21/0026

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

E-SELENSOL 70/1 mg/ml emulsija injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Sastāvs (1 ml):

Aktīvās vielas:

α-tokoferola acetāts, racēmiskais (E vitamīns)..... 70 mg
Selēns (atbilst 2,20 mg nātrija selenīta) 1 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts (E1519) 20 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

Pienveida, dzeltenīgi balts šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, aitas un cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

E vitamīna un selēna deficīta izraisītu slimību un ar to saistītu simptomu ārstēšana un profilakse.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuri ar barību ir uzņēmuši selēnu saturošus graudus, zāli vai lopbarību. Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Ņemot vērā selēna toksiskumu, ir svarīgi ievērot ieteikto devu. Nelietot vairāk par ieteikto devu.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Selēna-E vitamīna deficīta sindroms izraisa dažādus un kompleksus simptomus, kas bieži ietekmē pareizas diagnozes noteikšanu. Pat teritorijās, kur raksturīgs selēna deficīts, ir citas slimības ar līdzīgām klīniskajām pazīmēm. Pirms selēna-tokoferola deficīta (STD) sindroma ārstēšanas ir rūpīgi

jāapsver visas šīs slimības. Kā STD diagnozes noteikšanas palīg līdzekļi var kalpot selēna koncentrācija serumā, glutamāta-oksālāta transamināzes (SGOT) un kreatīnfosfokināzes (KFK) koncentrācija serumā, kā arī kreatīna/kreatinīna attiecība urīnā.

Neievadīt zāles intravenozi.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvajām vielām vajadzētu ievadīt šīs veterinārās zāles piesardzīgi.

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

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, nekavējoties skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus gadījumus):

- kairinājums un sāpes injekcijas vietā;
- iepriekš sensibilizētiem dzīvniekiem var rasties dažādas intensitātes anafilaktiskas reakcijas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Tomēr nav konstatētas problēmas, lietojot šīs veterinārās zāles grūsnības beigu periodā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulāra vai subkutāna injekcija.

Liellopi

Profilakse

Jaundzimušiem teļiem: 2 ml zāļu vienam dzīvniekam (atbilst 140 mg E vitamīna un 2 mg selēna), atkārtot pēc 7 dienām.

1–2 nedēļu veciem teļiem: 2,5–3 ml zāļu vienam dzīvniekam (atbilst 175–210 mg E vitamīna un 2,5–3 mg selēna), atkārtot pēc 7 dienām.

Pieaugušiem dzīvniekiem: 20 ml zāļu vienam dzīvniekam (atbilst 1400 mg E vitamīna un 20 mg selēna), lietot 30 dienas pirms atnešanās, lai novērstu deficītu teļiem.

Ārstēšana

Jaundzimušiem teļiem: 4 ml zāļu vienam dzīvniekam (atbilst 280 mg E vitamīna un 4 mg selēna), atkārtot pēc 7 dienām.

1–2 nedēļu veciem teļiem: 5 ml zāļu vienam dzīvniekam (atbilst 350 mg E vitamīna un 5 mg selēna), atkārtot pēc 7 dienām.

Aitas

Profilakse

Jaundzimušiem jēriem: 0,5 ml zāļu vienam dzīvniekam (atbilst 35 mg E vitamīna un 0,5 mg selēna), atkārtot pēc 5–7 dienām.

Jēriem, vecākiem par 2 nedēļām: 1 ml zāļu vienam dzīvniekam (atbilst 70 mg E vitamīna un 1 mg selēna), atkārtot pēc 5–7 dienām.

Grūsnām aitām: 2,5–4 ml zāļu vienam dzīvniekam (atbilst 175–280 mg E vitamīna un 2,5–4 mg selēna), lietot 30 dienas pirms atnešanās, lai novērstu deficītu jēriem.

Ārstēšana

1 ml zāļu vienam dzīvniekam (atbilst 70 mg E vitamīna un 1 mg selēna), atkārtot pēc 5–7 dienām, atkārtoti var ievadīt līdz pat 4 reizēm.

Cūkas

Profilakse

Sivēniem: 0,03–0,1 ml zāļu vienam dzīvniekam (atbilst 2,1–7 mg E vitamīna un 0,03–0,1 mg selēna).

Pieaugušiem dzīvniekiem: 1–3 ml zāļu uz 25 kg ķermeņa svara (atbilst 70–210 mg E vitamīna un 1–3 mg selēna uz 25 kg ķermeņa svara), atkārtot pēc 7 dienām.

Ārstēšana

Sivēniem: 0,1 ml zāļu vienam dzīvniekam (atbilst 7 mg E vitamīna un 0,1 mg selēna).

Pieaugušiem dzīvniekiem: 2 ml zāļu uz 25 kg ķermeņa svara (atbilst 140 mg E vitamīna un 2 mg selēna uz 25 kg ķermeņa svara).

Vaislas sivēnmātēm: 3–6 ml zāļu uz 50 kg ķermeņa svara (atbilst 210–420 mg E vitamīna un 3–6 mg selēna uz 50 kg ķermeņa svara), atkārtot pēc 7 dienām.

- Izmantot sterilius instrumentus un stingri ievērot aseptikas principus (nofīrīt vietu utt.).
- Flakonu pirms lietošanas labi sakratīt.
- Neievadīt vairāk par 15 ml vienā un tajā pašā injekcijas vietā.
- Izmantot liela izmēra adatu un injicēt lēnām.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Akūtas selēna toksicitātes simptomi var būt šādi:

Liellopiem un aitām pārdozēšana izpaužas kā nomākums, ataksija, dispneja, tahikardija un palielināts paaugstinātas temperatūras risks, kam seko pastiprināta diurēze un caureja. Terminālie simptomi ir cianotiskas gļotādas, paplašinātas acu zīlītes, meteorisms, muskuļu vājums, prostācija un nāve.

Cūkām ir novērota anoreksija, vemšana, caureja, letarģija, grīlošanās, vājums, parēze, dispnoja, prostrācija, koma un pēc 1–2 dienām nāve.

Intoksikācijas gadījumā veikt simptomātisku ārstēšanu. Jānovērš plaušu tūska un cirkulatorais kolaps.

4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem:

- liellopiem: 14 dienas;
- cūkām: 14 dienas;
- aitām: 30 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: selēns, kombinācijas.

ATĶvet kods: QA12CE99

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Selēns un E vitamīns (racēmiskais α -tokoferola acetāts) darbojas papildinošā veidā, aizsargājot šūnas no peroksīdu uzkrāšanās, kas ir šūnu deģenerācijas un bojāejas cēlonis.

E vitamīns ir taukos šķīstošs vitamīns ar antioksidanta aktivitāti. Tas novērš šūnu membrānās esošo polinepiesātināto taukskābju oksidēšanos, tādējādi novēršot brīvo radikāļu un peroksīdu veidošanos.

Selēns ķermenī ir necīgā daudzumā esošs elements, kas ietilpst peroksīdu reducējošā enzīma glutaciona peroksidāzes (GPx) sastāvā.

5.2 Farmakokinētiskie dati

E vitamīns pēc intramuskulāras ievadīšanas uzkrājas injekcijas vietā un lēnām izdalās. Šī īpašība ļauj noteikt tā koncentrāciju asinīs un audos līdz 20 dienām pēc ievadīšanas, kā arī nosaka ļoti mainīgas T_{max} vērtības (laiks līdz maksimālās koncentrācijas sasniegšanai), aitām no 7 līdz 48 stundām. Pēc uzsūkšanās E vitamīns nokļūst asinsritē, savienojoties ar lipoproteīniem, un pēc tam lēnām izkliedējas visos audos, uzkrājas audos un lēnām izdalās no tiem. Šādi tiek nodrošināts ilgs atrašanās laiks organismā, kas aitām ir aprēķināts apmēram 47 stundas. Nonākot aknās, E vitamīns tiek metabolizēts oksidatīvā veidā, un izveidotie konjugāti tiek izvadīti galvenokārt ar žulti un mazākā mērā urīnā un pienā. E vitamīna biopieejamība ir ļoti atkarīga no ievadītās zāļu formas un mainās atkarībā no dzīvnieku sugas — no 40% cūkām līdz 51% aitām.

Selēns pēc intramuskulāras vai subkutānas injekcijas tiek ātri absorbēts, un maksimālā koncentrācija asinīs aitām un teļiem ir noteikta no 1 līdz 5 stundām pēc injekcijas. Koncentrācijas samazināšanās notiek divās fāzēs, no kurām pirmā ir visātrākā un kuras laikā tiek izvadīti apmēram 50% no ievadītās devas, bet otrā fāze ir lēnāka dzīvniekiem, kuru barībā trūkst selēna. Šī īpašība ļauj uzturēt augstu selēna līmeni 20–28 dienas pēc ievadīšanas aitām un jēriem. Asinīs selēns reducējas uz tā hidroģenēto formu, kas piesaistās plazmas proteīniem. Tas var šķērsot placentu un tiek izvadīts galvenokārt urīnā un fēcēs, un nelielā daudzumā izdalās pienā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts (E1519)
Makrogola-15 hidroksistearāts
Sālsskābe
Nātrija hidroksīds
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Ņemot vērā vitamīnu jutīgumu pret oksidējošām vielām un pH izmaiņām, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

II tipa oranžas krāsas stikla flakoni ar brombutilgumijas aizbāzni un lakotu alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kastīte ar vienu 50 ml flakonu.
Kartona kastīte ar vienu 100 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

LABIANA Life Sciences, S.A.
Venus 26
08228 Terrassa
(Barcelona) Spānija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/21/0026

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 21/04/2021

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2021

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Piegāde: **Recepšu veterinārās zāles.**

Ievadišana: **Ievada veterinārārsta kontrolē vai uzraudzībā.**