

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTROVIT-E-SELEN, injekcinis tirpalas

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

### veikliųjų medžiagų:

|                                            |        |
|--------------------------------------------|--------|
| $\alpha$ -tokoferilio acetato (vitamino E) | 50 mg, |
| natrio selenito                            | 0,5 mg |

### pagalbinių medžiagų:

|                                         |        |
|-----------------------------------------|--------|
| benzilo alkoholio                       | 21 mg, |
| makroglicerolio ricinoleato, vandenilio |        |

chlorido rūgšties. Išsamų pagalbinių

medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Veršeliai, ožkos, avys ir kiaulės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams, ožkoms, avims ir kiaulėms, sergančioms dėl vitamino E ir (ar) seleno trūkumo pasireiškusiomis ligomis, gydyti ir profilaktiškai, pvz., sergant alimentine raumenų degeneracija (baltraumenine liga, miopatija), esant nevaisingumui ir kitiems reprodukcijos sutrikimams, taip pat paršeliams apsaugoti nuo apsinuodijimo geležimi prieš naudojant geležies preparatus.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Veršingas karves gydžius panašiais veterinariniais vaistais kartais pasireiškė anafilaksinės reakcijos.

### 4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Negalima perdozuoti. Perdozavus reikia gydyti kaip apsinuodijus selenu.

Siekiant išvengti seleno pertekliaus organizme prieš naudojant šį vaistą reikia įvertinti ar gyvūnui (-ams) nebuvo duodama kitų seleno turinčių priedų (raciono papildų, laižalų su selenu, kitų priedų su selenu). Prieš naudojant vaistą visoje bandoje rekomenduotina atlikti toleravimo testą su 20 % bandos gyvūnų, juos stebint 24 val.

### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Švirkštimo metu būtina laikytis aseptikos reikalavimų.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Norint išvengti galimų padidėjusio jautrumo reakcijų, veterinarinį vaistą naudojantys žmonės turi mūvėti apsaugines pirštines.

Reikia vengti atsitiktinai įsišvirkšti.

Saugoti nuo vaikų.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Injekcijos vietos reakcijos, kurios praeina savaime per kelias dienas bei anafilaksinės reakcijos gali pasireikšti labai retai po šio vaisto naudojimo. Pasireiškus anafilaksinei reakcijai, būtina taikyti atitinkamą simptominių gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Kad paršeliai neapsinuodytų geležimi, šį veterinarinį vaistą reikia švirkšti likus ne mažiau kaip 24 val. iki geležies preparatų naudojimo.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Prieš naudojimą buteliuko turinį gerai suplakti. Švirkšti į raumenis arba po oda:

Veršeliui, ožkai, aviai ar paršeliui                      2 ml 10 kg kūno svorio, gydymą galima kartoti kas 2-3 savaites.

Kiaulei                                                              1 ml 10 kg kūno svorio gydymą galima kartoti kas 2-3 savaites.

Į vieną vietą kiaulei negalima švirkšti daugiau nei 10 ml, veršeliui, aviai ar ožkai – daugiau nei 5 ml veterinarinio vaisto.

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

Veterinariniame vaiste yra seleno, todėl jo negalima perdozuoti. Perdozavus būtina nedelsiant gydyti simptomiskai kaip apsinuodijus selenu. Laikantis nurodytų dozių ir naudojimo, nepalankios reakcijos nepasireiškė.

#### **4.11. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: vitaminai ir mikroelementai.

ATCvet kodas: A11AA04.

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Vitaminas E ir selenas biologinėse sistemose daugiausiai veikia kaip antioksidantai, nukenksmina laisvųjų radikalų poveikį, ypač nesočiųjų riebalų rūgščių ląstelių sienelių fosfolipiduose.

Vitaminas E yra riebaluose tirpus viduląstelinis antioksidantas, svarbus stabilizuojant nesočiąsias riebalų rūgštis. Pagrindinė jo funkcija yra neleisti susidaryti toksiškiems laisviesiems radikalams ir organizme oksiduotis nesočiosioms riebalų rūgštims. Laisvieji radikalai gali susidaryti organizme gyvūnui sergant ar veikiant stresui. Selenas yra būtina gyvūnams medžiaga. Seleno yra fermento glutationo peroksidazės sudėtyje, kuris apsaugo ląsteles nuo jas ardančių oksiduojančių medžiagų, pvz., laisvųjų radikalų ir oksiduotų nesočiųjų riebalų rūgščių.

Organizmo seleno ir vitamino E poreikis glaudžiai siejasi tarpusavyje, taip pat šios medžiagos gali dalinai pakeisti viena kitą ir taip palaikyti ląstelių vientisumą. Trūkumas dažniausiai pastebimas jauniems, greitai augantiems gyvūnams, jis pasireiškia širdies, kvėpavimo ir skeleto raumenų degeneracija.

### **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Sušvirkštas vitaminas E patenka į kraują, kur daugiausiai jungiasi su  $\beta$ -lipoproteinais. Jis patenka į kepenis ir kitus organus, pvz., širdį, riebalus ir inkstų žievę. Didžioji dalis išsiskiria su tulžimi, o likęs vitamino E kiekis – su šlapimu.

Sušvirkštas selenitas greitai absorbuojamas iš injekcijos vietos ir su krauju pasklinda po visus audinius. Didžiausias selenito kiekis susidaro kepenyse, inkstuose ir raumenyse.

Veterinarinio vaisto kiekiai pradeda mažėti po pirmosios savaitės, bet iš kraujo visiškai pašalinama per kelias savaites.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Makrogolglicerolio  
ricinoleatas, benzilo  
alkoholis,  
koncentruota vandenilio chlorido rūgštis,  
injekcinis vanduo.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 14 d.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °).

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Tamsaus II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti I tipo bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

### **6.6. Specialiosios 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. REGISTRUOTOJAS**

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“  
Terminalo g. 13, 54469, Biruliškės, Kauno raj.  
Lietuva

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/14/2258/001

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2014-11-03.  
Perregistravimo data 2020-12-30

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2025-11-14

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS  
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ, BUTELIUKAS**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

INTROVIT-E-SELEN, injekcinis tirpalas

### **2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml yra:

50 mg  $\alpha$ -tokoferilio acetato (vitamino E),

0,5 mg natrio selenito.

### **3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Veršeliai, ožkos, avys ir kiaulės.

### **6. INDIKACIJOS**

Veršeliams, ožkoms, avims ir kiaulėms, sergančioms dėl vitamino E ir (ar) seleno trūkumo pasireiškusiomis ligomis, gydyti ir profilaktiškai, pvz., sergant alimentine raumenų distrofija (baltraumenine liga, miopatija), esant nevaisingumui ir kitiems reprodukcijos sutrikimams, taip pat paršeliams apsaugoti nuo apsinuodijimo geležimi naudojant geležies preparatus.

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant buteliuko turinį gerai suplakti. Švirkšti į raumenis arba po oda.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Negalima naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki { mėnuo/metai }.  
Atidarius sunaudoti per 14 d.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Atidarius laikyti šaldytuve.  
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama be recepto.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“  
Terminalo g. 13, Biruliškės, LT-54469,  
Kauno raj., Lietuva

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/14/2258/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**INTROVIT-E-SELEN, injekcinis tirpalas**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE  
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“  
Terminalo g. 13, Biruliškės, LT-54469  
Kauno raj., Lietuva

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Interchemie werken „De Adelaar“ Eesti AS,  
Vanapere tee 14, Pringi,  
Viimsi, Harjumaa 74011,  
Estija.

PharmaPark Production OÜ

Nuia tn 2 Tallinn Harjumaa 11415

Estija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

INTROVIT-E-SELEN, injekcinis tirpalas

**3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml yra:

**veikliųjų medžiagų:**

|                                            |         |
|--------------------------------------------|---------|
| $\alpha$ -tokoferilio acetato (vitamino E) | 50 mg,  |
| natrio selenito                            | 0,5 mg; |

**pagalbinių medžiagų:**

makrogolglicerolio ricinoleatas, benzilo alkoholis, vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Veršeliams, ožkoms, avims ir kiaulėms, sergančioms dėl vitamino E ir (ar) seleno trūkumo pasireiškusiomis ligomis, gydyti ir profilaktiškai, pvz., sergant alimentine kilmės raumenų distrofija (baltraumenine liga, miopatija), esant nevaisingumui ir kitiems reprodukcijos sutrikimams, taip pat paršeliams apsaugoti nuo apsinuodijimo geležimi naudojant geležies preparatus.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Veršingas karves gydžius panašiais veterinariniais vaistais kartais pasireiškė anafilaksinės reakcijos.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**



Injekcijos vietos reakcijos, kurios praeina savaime per kelias dienas bei anafilaksinės reakcijos gali pasireikšti labai retai po šio vaisto naudojimo.  
Pasireiškus anafilaksinei reakcijai būtina taikyti atitinkamą simptominių gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Veršeliai, ožkos, avys ir kiaulės.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Prieš naudojant buteliuko turinį gerai suplakti. Švirkšti į raumenis arba po oda:

|                                      |                                                                 |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Veršeliui, ožkai, aviai ar paršeliui | 2 ml 10 kg kūno svorio, gydymą galima kartoti kas 2-3 savaites. |
| Kiaulei                              | 1 ml 10 kg kūno svorio, gydymą galima kartoti kas 2-3 savaites. |

Į vieną vietą kiaulei negalima švirkšti daugiau nei 10 ml, veršeliui, aviai ir ožkai – daugiau nei 5 ml veterinarinio vaisto.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Žr. 8 p.

## **10. IŠLAUKA**

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Negalima naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 14 d.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Negalima perdozuoti. Perdozavus reikia gydyti kaip apsinuodijus selenu.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Švirkštimo metu būtina laikytis aseptikos reikalvimų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Norint išvengti galimų padidėjusio jautrumo reakcijų, veterinarinį vaistą naudojantys žmonės turi mūvėti apsaugines pirštines.

Reikia vengti atsitiktinai įsišvirkšti.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kad paršeliai neapsinuodytų geležimi, šį veterinarinį vaistą reikia švirkšti likus ne mažiau kaip 24 val. iki geležies preparatų naudojimo.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Veterinariniame vaiste yra seleno, todėl jo negalima perdozuoti. Perdozavus būtina nedelsiant gydyti simptomiskai kaip apsinuodijus selenu.

Nesuderinamumai

Nežinoma.

**13. SPECIALIOSIOS 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 PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2025-11-14

**15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama be recepto.

Tamsaus II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti I tipo bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.