

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/95/0258

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

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

Palīgvielas:

Benzilspirts	10,00 mg
Fenols	10,00 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, viegli iedzeltens šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

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

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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.

4.3. 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.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Teļiem iespējamās 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 iekšējīga lietošana.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

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.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

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.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikta.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9. Devas un lietošanas veids

Dziļām intramuskulārām vai subkutānām injekcijām.

Vienreizējai ievadīšanai.

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, kazlēniem	0,5 ml	1,0 ml

Nepieciešamības gadījumā var ievadīt atkārtoti.

4.10. 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.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Teļi, cūkas, jēri, kazlēni:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: vitamīni ar minerālvielām.

ATĶ vet kods: QA11JB.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības:

E vitamīna dažādās funkcijas pamatojas uz tā spēju kā taukos šķīstošam antioksidantam stabilizēt nepiesātinātās taukskābes un tā nepieļaut toksisku peroksīdu un brīvo radikāļu veidošanos. Tādā veidā tiek nodrošināta šūnu membrānu un to sastāvdaļas – lipoproteīnu, kā arī tauku uzkrājumu stabilitāte. Starp nepiesātināto taukskābju uzņemšanu un alfa– tokoferola lietošanu pastāv cieša korelācija. Veidojoties E vitamīna radikāļiem (tokoferila radikāļiem), kuru reakcijas spēja ir daudz mazāka par lipīdu peroksīdu radikāļu reakcijas spēju, E vitamīns kā antioksidants pārtrauc lipīdu peroksidācijas ķēdes reakciju.

Selēns ir būtisks mikroelements, kurš ir nepieciešams dažādu organisma proteīnu sastāvam. Selēnam ir liela nozīme, jo īpaši kā glutatona peroksidāzes sastāvdaļai. Selēns iekļaujas enzīma glutatona peroksidāzē un piedalās peroksīdu noārdīšanā.

5.2. Farmakokinētiskie dati

E vitamīns ar žultsskābju palīdzību absorbējas tievajās zarnās, saistās ar lipoproteīniem un izkļiedējas visos audos. Uzkrājumi veidojas aknās un taukaudos. Tikai neliels šīs vielas daudzums šķērso placentu un sasniedz augli. E vitamīns eliminējas galvenokārt ar žulti.

Selēna savienojumi selēna hidroksīda formā absorbējas caur plaušām, kā arī no kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas (lietojot iekšķīgi). Iedarbība sākas pēc selēna iekļaušanās dažādu selēnu saturošu proteīnu sastāvā. Selēns metabolizējas par dimetilselenīdu, tā eliminācija notiek caur nierēm.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Benzilspirts

Fenols

Makrogola 15 hidroksistearāts

Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 24 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml brūns stikla flakons iepakots kartona kastē.

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. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/NRP/95/0258

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 19/01/1995
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 26/11/2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2020

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

Recepšu veterinārās zāles