

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/05/1523

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vitamin E + Selen vet šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un aitām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

E vitamīns (α -tokoferola acetāta veidā) 100 mg

Selēns (1,315 mg bezūdens nātrija selenīta veidā) 0,6 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Bezkrāsains līdz gaiši dzeltens, nedaudz opalescējošs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (teļi), cūkas, aitas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vitamīna E un selēna nepietiekamības novēršanai un ārstēšanai. Miopātijas/dispnojas (baltmuskuļu slimība) sindroms liellopiem (teļiem), muskuļu deģenerācija cūkām un aitām.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nelietot pieaugušiem liellopiem vakcinācijas laikā.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav noteikti.

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

Nav noteikti.

4.6 Iespējamās blakus parādības (biežums un bīstamība)

Ievērojot ieteikto devu, lietošanas veidu un īpašos norādījumus lietošanai, vietējas vai vispārējas reakcijas netiek novērotas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības laikā.

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

Intramuskulārai lietošanai.

Izmantojiet sterilu aprīkojumu un pirms injekcijas veiciet lokālu apvidus dezinfekciju.

Vienā injekcijas vietā neievadīt vairāk kā 15 ml.

Miopātijas novēršanai

Liellopi (teļi), aitas, cūkas: 1 ml zāļu uz 10 kg ķermeņa svara. Ja nepieciešams, pēc 15 dienām zāļu lietošanu var atkārtot, ievadot 0,5 ml zāļu uz 10 kg ķermeņa svara.

Deficīta sindroma ārstēšanai

Liellopi (teļi), aitas, cūkas: 1 ml zāļu uz 5 kg ķermeņa svara. Ja nepieciešams, pēc 15 dienām zāļu lietošanu var atkārtot, ievadot 0,5 ml zāļu uz 5 kg ķermeņa svara.

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

Pārdozēšanas gadījumā pirmās pazīmes rada selēna izraisīta toksikoze, un tās ir saistītas ar centrālo nervu sistēmu (redzes zudums, līdzsvara traucējumi). Vēlākā fāzē rodas apnoja. Šādā gadījumā nepieciešama tūlītēja simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: vitamīni un minerālvielas.

ATĶ vet kods: QA11JB83.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

1. E vitamīns

E vitamīns ir vispārpieņemtais nosaukums bioloģiski aktīvu tokoferolu grupai, no kuriem svarīgākais ir α -tokoferols.

E vitamīns darbojas kā antioksidants, neitralizējot brīvos radikāļus un novēršot membrānu polinepiesātināto lipīdu denaturāciju. Ar šī vitamīna palīdzību var vienkārši un neilgā laikā paaugstināt ūdeņraža jonu (H^+) koncentrāciju, kas, savukārt, var reaģēt ar lipīdu peroksīdu radikāļiem. Tādā veidā šis vitamīns aizsargā arī A vitamīnu.

Lipofilo īpašību dēļ E vitamīns darbojas šūnu membrānā. Tas modulē virkni fizioloģisku procesu, tostarp ietekmē membrānu struktūru un stabilitāti. E vitamīns stimulē hēmu kodola sintēzi, tādējādi pastarpināti veicinot hemoproteīnu (hemoglobīna, mioglobīna, citohromu un hemoproteīnu katalāzes) veidošanos. Tādā veidā tiek novērsta oksidatīvo reakciju galaproduktu uzkrāšanās, kas pretējā gadījumā varētu izraisīto brīvo radikāļu bojājumu kaskādi.

2. Selēns

Arī šim mikroelementam piemīt antioksidanta īpašības: līdzīgi kā E vitamīns, tas stabilizē gan mitohondriju, gan mikrosomu membrānas, inhibējot lipoperoksidāciju un tādējādi novēršot brīvo radikāļu veidošanos. Selēns (selēncisteīna formā) ietilpst visos audos esošās glutationperoksidāzes sastāvā. Šī enzīma galvenā aktivitāte vērojama (cito-)plazmas ūdens fāzē. Tas ir organisma primārais aizsarglīdzeklis pret lipoperoksidāciju; E vitamīns ir sekundārais aizsarglīdzeklis.

Glutationperoksidāze katalizē reakciju starp glutationu un peroksīdiem, kā rezultātā peroksīdi tiek iznīcināti, tādējādi novēršot radikāļu tālāku veidošanos. Selēnam ir svarīga loma arī kā oksido-reducētājam miokardā un skeleta muskuļos: uzskata, ka tur tas saistās ar hemoproteīnu, kas līdzinās citohromam C.

3. E vitamīns + selēns

Lietojot kombinācijā, abi savienojumi viens otru papildina, taču tie neaizvieto viens otru, jo tiem ir atšķirīgs darbības mehānisms: E vitamīns ir aktīvāks membrānās, bet selēns ir aktīvāks citoplazmā.

5.2 Farmakokinētiskie dati

E vitamīns ātri uzsūcas no injekcijas vietas, tiek transportēts ar asinsrites palīdzību (saistoties ar lipoproteīniem) un uzglabāts gandrīz visos organisma audos, no kurienes tas lēni izdalās atkarībā no nepieciešamības pēc E vitamīna. E vitamīna saturs dažādos audos un dažādām dzīvnieku sugām plaši variē. Parenhīmas audiem ir raksturīgs mainīgs E vitamīna saturs, savukārt taukaudos saglabātā E vitamīna saturs ir stabils.

E vitamīns šķērso placentāro barjeru un līdz ar to augļa audos ir atrodams koncentrētā formā. Pēc intravenozas ievadīšanas 70–80 % devas izdalās caur aknām, savukārt atlikusī daļa izdalās ar urīnu metabolītu veidā (tokoferonskābes glikuronīda un γ -laktona glikuronīda veidā).

Selēns pēc intramuskulāras injekcijas uzsūcas lēni. Tas pilnībā saistās ar proteīniem asinsritē (ar α - un β -globulīna frakcijas proteīniem). Ar asinsrites starpniecību selēns izplatās visos audos, jauniem dzīvniekiem — galvenokārt aktīvākajos audos. Selēns uzkrājas nierēs (4 reizes vairāk nekā aknās un jau no pirmās lietošanas dienas), aknās, liesā un plaušās.

Vairumā rezerves audos izveidojas aptuveni viena mēneša laikā. Nierēs šis process notiek daudz ātrāk, tādēļ tās acīmredzot darbojas kā tūlīt izmantojams selēna rezervuārs. Selēns tiek ietverts eritrocītos un leukocītos. Eritrocītos tas paliek aptuveni 120 dienas, un šis laiks atbilst minēto šūnu dzīves ciklam. Selēns šķērso placentāro barjeru, līdz selēna rezerves mātes un augļa audos ir līdzsvarā. Selēns tiek ietverts arī audu olbaltumvielās selēncisteīna, selēnmetionīna un selēnleicīna formā. Tādējādi selēns tiek ietverts hemoproteīnos (hemoglobīnā, citohromā C, mioglobīnā), muskuļu proteīnos (miozīnā) un nukleoproteīnos.

Selēns no asins plazmas izzūd lēni. Tas veido kompleksus ar glutationu un izdalās:

- trimetilselēna jonu formā (caur nierēm);
- metālisku selenīdu un selēna formā (ar fekālijām);
- gaistošu metilselenīdu formā (ar elpceļu starpniecību).

Izdalīšanās caur nierēm dominē dzīvniekiem, kas nav atgremotāji, savukārt atgremotājiem dominē izdalīšanās ar fekālijām. Kopumā, selēna koncentrācijai pieaugot, abu veidu dzīvniekiem svarīgāka kļūst izdalīšanās caur nierēm.

Laktējošiem dzīvniekiem selēns nonāk pienā. Pēc selēna parenterālas ievadīšanas teļiem, jēriem un sivēniem selēna koncentrācija aknās pieaug. Eliminācija notiek lēni.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts
Nātrijs laurilsulfāts
Nātrijs metilparahidroksibenzoāts
Makrogolglicerīna ricinoleāts
Dietilēnglikola monoetilēteris

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: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 14 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Dzintarkrāsas II tipa stikla flakonos pa 50 ml un 100 ml.

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk
Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/05/1523

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 26/04/2005
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 26/02/2010

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2021

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

Recepšu veterinārās zāles.