

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VIT. E + SE, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

α -tokoferolio acetato (vit. E acetato)	50 mg,
natrio selenito	0,5 mg;

pagalbinių medžiagų:	iki 1 ml.
-----------------------------	-----------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Veršeliai, avys, ožkos, kiaulės ir paukščiai.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams, avims, ožkoms, kiaulėms ir paukščiams, sergantiems miopatija ir raumenų degeneracija trūkstant vitamino E ir seleno organizme (pvz., baltraumenine liga), gydyti ir profilaktiškai. Kiaulių embrioniniam mirtingumui mažinti. Paukščiams, sergantiems encefalomaliacija, eksudacine diateze, sumažėjus perėjimuisi, gydyti ir profilaktiškai.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytina.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Preparato negalima naudoti su kitomis medžiagomis.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į raumenis arba po oda:

ėriukui, veršeliui ar paršeliui	2 ml/10 kg kūno svorio,
paukščiui	0,1 ml/kg kūno svorio,
kiaulei	1 ml/10 kg kūno svorio,
arkliui	10 ml gyvuliui.

Pakartotinai gydoma po 2–3 savaitių. Jei preparatas naudojamas profilaktiškai, pakanka vienos injekcijos.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nežinomas.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vitaminų ir mineralinių medžiagų deriniai.
ATCvet kodas: QA11JB.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Yra žinomi aštuoni gamtoje randami tokoferoliai, pasižymintys vitamino E aktyvumu. α -tokoferolis (5,7,8-trimetil tokolis) laikomas svarbiausiu tokoferoliu, nes jis sudaro apie 90 % tokoferolių, aptinkamų gyvūnų audiniuose. Svarbiausia cheminė tokoferolių savybė – organizme jie yra antioksidantai. Vitaminas E saugo jautrias lipidų ir ląstelių membranas (ypač jei jose daug nesočiųjų lipidų – mitochondrijų, endoplazminio tinklo) nuo lipoperoksidacijos, slopindamas hidroperoksidų susidarymą. Selenas – nemetalas, kuris priklauso VI A periodinės sistemos pogrupiui ir cheminėmis savybėmis panašus į sierą. Dėl šio panašumo kai kurios biologinės sistemos seleną ir sierą gali naudoti pasirinktinai. Seleno randama aliejuose, augaluose ir grūduose. Selenas – svarbi mitybinė medžiaga, o gyvūnų ligos dėl jo trūkumo yra pakankamai dažnos. Selenas organizme veikia kaip sudėtinė fermento glutationo peroksidazės dalis. Fermento aktyvumas eritrocituose susijęs su seleno kiekiu galvijų, avių, arklių ir kiaulių kraujyje. Viename glutationo peroksidazės molyje galvijų ir avių organizme yra 4 g seleno atomų. Selenas įeina į kai kurių kitų baltymų (raumenų selenoproteino, selenflagelino, Se transportuojančių baltymų ir bakterijų fermentų dehidrogenazės ir glicino reduktazės) sudėtį. Selenas skatina daugelio vaistų ir ksenobiotikų biotransformaciją, mažina kai kurių metalų (arseno, kadmio, gyvsidabrio, vario, sidabro ir švino) toksiškumą.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Vitaminas E plazmoje cirkuliuoja susijungęs su β -lipoproteinais, patenka į visus audinius. Audiniuose esančio vitamino E organizmui gali pakakti ilgam. Vitaminas iš organizmo išsiskiria per kepenis ir inkstus, o didžiausias kiekis aptinkamas šlapime metabolitų pavidalo.

Iš sušvirkštimo vietos natrio selenitas absorbuojamas greitai, vykstant redukcijos reakcijoms kepenyse virsta dimetilselenitu. Šiame procese svarbus glutationas, o jį aktyvina NADPH bei anaerobinės sąlygos.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Citrinų rūgšties monohidratas, polioksil 35 ricinų aliejus (cremofor EL), propilo parahidroksibenzoatas, metilo parahidroksibenzoatas, polietileno glikolis 200, polisorbatas 80, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsūs II tipo stiklo buteliukai po 100, 50 ir 250 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Eurovet Animal Health B.V.,
Handelsweg 25,
5531 AD Bladel,
Olandija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/96/0382/001-003

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2007-10-15

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2008-06-13

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VIT. E + SE, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

α -tokoferolio acetato (vit. E acetato)	50 mg,
natrio selenito	0,5 mg;
pagalbinių medžiagų	iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
50 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Veršeliai, avys, ožkos, kiaulės ir paukščiai.

6. INDIKACIJOS

Veršeliams, avims, ožkoms, kiaulėms ir paukščiams, sergantiems miopatija ir raumenų degeneracija trūkstant vitamino E ir seleno organizme (pvz., baltraumenine liga), gydyti ir profilaktiškai. Kiaulių embrioniniam mirtingumui mažinti. Paukščiams, sergantiems encefalomaliacija, eksudacine diateze, sumažėjus perėjimuisi, gydyti ir profilaktiškai.

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Vaistą reikia švirkšti į raumenis arba po oda.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama be recepto.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Eurovet Animal Health B.V., Olandija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/96/0382/001

LT/2/96/0382/002

LT/2/96/0382/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
VIT. E + SE, injekcinis tirpalas

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO
GAMINTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eurovet Animal Health B.V.,
Handelsweg 25,
5531 AD Bladel,
Olandija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

VIT. E + SE, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

α -tokoferolio acetato (vit. E acetato)	50 mg,
natrio selenito	0,5 mg;

pagalbinių medžiagų	iki 1 ml.
----------------------------	-----------

4. INDIKACIJOS

Veršeliams, avims, ožkoms, kiaulėms ir paukščiams, sergantiems miopatija ir raumenų degeneracija trūkstant vitamino E ir seleno organizme (pvz., baltraumenine liga), gydyti ir profilaktiškai. Kiaulių embrioniniam mirtingumui mažinti. Paukščiams, sergantiems encefalomaliacija, eksudacine diateze, sumažėjus perėjimuisi, gydyti ir profilaktiškai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos. Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Veršeliai, avys, ožkos, kiaulės ir paukščiai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti į raumenis arba po oda:

ėriukui, veršeliui ar paršeliui	2 ml/10 kg kūno svorio,
---------------------------------	-------------------------

paukščiui	0,1 ml/kg kūno svorio,
kiaulei	1 ml/10 kg kūno svorio,
arkliui	10 ml gyvuliui.

Pakartotinai gydoma po 2–3 savaitių. Jei preparatas naudojamas profilaktiškai, pakanka vienos injekcijos.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nėra.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2008-06-13

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama be recepto.

Farmakoterapinė grupė: vitaminų ir mineralinių medžiagų deriniai.

ATCvet kodas: QA11JB.

Farmakodinaminės savybės. Yra žinomi aštuoni gamtoje randami tokoferoliai, pasižymintys vitamino E aktyvumu. α -tokoferolis (5,7,8-trimetil tokolis) laikomas svarbiausiu tokoferoliu, nes jis sudaro apie 90 % tokoferolių, aptinkamų gyvūnų audiniuose. Svarbiausia cheminė tokoferolių savybė – organizme jie yra antioksidantai. Vitaminas E saugo jautrias lipidų ir ląstelių membranas (ypač jei jose daug nesočiųjų lipidų – mitochondrijų, endoplazminio tinklo) nuo lipoperoksidacijos, slopindamas hidroperoksidų susidarymą. Selenas – nemetalas, kuris priklauso VI A periodinės sistemos pogrupiui ir cheminėmis savybėmis panašus į sierą. Dėl šio panašumo kai kurios biologinės sistemos seleną ir sierą gali naudoti pasirinktinai. Seleno randama aliejuose, augaluose ir grūduose. Selenas – svarbi mitybinė medžiaga, o gyvūnų ligos dėl jo trūkumo yra pakankamai dažnos. Selenas

organizme veikia kaip sudėtinė fermento glutationo peroksidazės dalis. Fermento aktyvumas eritrocituose susijęs su seleno kiekiu galvijų, avių, arklių ir kiaulių kraujyje. Viename glutationo peroksidazės molyje galvijų ir avių organizme yra 4 g seleno atomų. Selenas įeina į kai kurių kitų baltymų (raumenų selenproteino, selenoflagelino, Se transportuojančių baltymų ir bakterijų fermentų dehidrogenazės ir glicino reduktazės) sudėtį. Selenas skatina daugelio vaistų ir ksenobiotikų biotransformaciją, mažina kai kurių metalų (arseno, kadmio, gyvsidabrio, vario, sidabro ir švino) toksiškumą.

Farmakokinetinės savybės. Vitaminas E plazmoje cirkuliuoja susijungęs su β -lipoproteinais, patenka į visus audinius. Audiniuose esančio vitamino E organizmui gali pakakti ilgam. Vitaminas iš organizmo išsiskiria per kepenis ir inkstus, o didžiausias kiekis aptinkamas šlapime metabolitų pavidalo.

Iš sušvirkštimo vietos natrio selenitas absorbuojamas greitai, vykstant redukcijos reakcijoms kepenyse virsta dimetilselenitu. Šiame procese svarbus glutationas, o jį aktyvina NADPH bei anaerobinės sąlygos.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.