

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/21/0026

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

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

LABIANA Life Sciences, S.A.

Venus 26

08228 Terrassa (Barcelona)

Spānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

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

Citas palīgvielas, nodrošinot tilpumu līdz 1 ml

4. INDIKĀCIJA(-S)

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

5. 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.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, aitas un cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulāra vai subkutāna injekcija.

Devas

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, var atkārtoti 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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

- Izmantot sterilus instrumentus un stingri ievērot aseptikas principus (notīrīt 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.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem:

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

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

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā vai uz iepakojuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

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

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.

Grūsnība un laktācija:

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

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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. Galējie simptomi ir cianotiskas gļotas, 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.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

SIA VET-MED

Mārupe, Mārupes novads, LV-2167, Latvija

tāl.r.nr. 80000082, vet-med@vet-med.lv