

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/99/1258

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BIODYL šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Nātrija selenīts	1 mg
Ciānkobalamīns (B12 vit.)	0,5 mg
Kālija aspartāta semihidrāts	10 mg
Magnija aspartāta tetrahidrāts	15 mg

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1,4 mg
Propilparahidroksibenzoāts (E216)	0,10 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, sarkans šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, aitas (jēri), zirgi, cūkas, suņi, kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Selēna deficīta profilaksei un ārstēšanai liellopiem, jēriem, zirgiem, cūkām, suņiem un kaķiem.

Liellopiem: muskuļu darbības traucējumi un vielmaiņas slimības: muskuļu distrofijas-dispnejas sindroms teļiem, baltmuskuļu slimība, transporta slimības profilakse.

Jēriem: miopātija (baltmuskuļu slimība), enzootiskā paraplēģija.

Cūkām: muskuļu distrofija un deģenerācija, aknu distrofija.

Zirgiem: kondīcijas uzturēšana fiziskas slodzes gadījumā (sporta zirgiem), transporta slimības profilakse, miozīts, mioglobīnūrija.

Liellopiem, jēriem, zirgiem, cūkām, suņiem un kaķiem: astēnija (vienlaicīgi ar anēmiju vai bez tās), atveseļošanās periodā pēc smagas saslimšanas vai pārslodzes apstākļos.

4.3 Kontrindikācijas

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

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietošanai dzīvniekiem.

Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, mazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti reti injekcijas vietā var rasties lokāls iekaisums (zemādas un ādas tūska, nekroze, abscess), var novērot anafilaksei līdzīgas reakcijas.

Zirgiem pēc intramuskulāras injekcijas iespējama iekaisuma reakcija audos injekcijas vietā, kas izzūd dažu dienu laikā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- 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 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas, dēšanas laikā

Nav veikti teratogenitātes un embriotoksicitātes pētījumi. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ievadīšanas veids

Liellopiem, jēriem, cūkām, suņiem: intramuskulārai lietošanai (i.m.).

Zirgiem: lēnai intravenozai lietošanai (i.v.).

Kaķiem: subkutānai lietošanai (s.c.).

Devas

- Liellopiem: 3 - 4 injekcijas pa 20 ml ik pēc 24 stundām i.m.,
- Teļiem: 3 - 4 injekcijas pa 10 ml ik pēc 24 stundām i.m.,
- Jēriem: 3 - 4 injekcijas pa 2 ml ik pēc 24 stundām i.m.,
- Cūkām: 3 - 4 injekcijas pa 10 ml ik pēc 24 stundām i.m.,
- Sivēniem: 3 - 4 injekcijas pa 1 ml/10 kg ķermeņa svara ik pēc 24 stundām i.m.,
- Zirgiem: 4 - 5 injekcijas ne vairāk kā 20 ml ik pēc 4 – 5 dienām lēni i.v.,
- Suņiem: 3 - 4 injekcijas pa 1 ml/10 kg ķermeņa svara ik pēc 24 – 48 stundām i.m.,
- Kaķiem: 3 - 4 injekcijas pa 1 ml/5 kg ķermeņa svara ik pēc 24 – 48 stundām s.c.

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

Nepārdozēt.

Selēna pārdozēšanas gadījumā var parādīties sekojoši simptomi: ātrs, neregulārs pulss, apgrūtināta elpošana, sāpes vēderā, poliūrija, cianoze, prostrācija, nomākums, ataksija.

Pārdozēšanas gadījumā (šoks, apgrūtināta elpošana) dzīvniekiem nodrošināt simptomātisku ārstēšanu kopā ar atbilstošu šķidrums uzņemšanu (sistēmas veidā vai dzerot *ad libitum*).

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi, zirgi, jēri, cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Liellopi:

Pienam: 4 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: gremošanas sistēma un vielmaiņa, selēna kombinācijas.

ATĶvet kods: QA12CE99.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Biodyl sastāvā ir četras aktīvās vielas, kas ir šūnu dabiskās komponentes, izņemot nātrija selenītu. Tam piemīt specifiska farmakodinamiskā aktivitāte.

Nātrija selenīts kopā ar E vitamīnu ir iesaistīts ubikvīnons sintēzē, kas savukārt iesaistīts elpošanas procesu ķēdē, kā arī muskuļu šķiedru metabolismā kā viena no enzīma glutatona peroksīdāzes-oksireduktāzes daļām, kas katalizē peroksīdu destrukciju, tādējādi pasargājot šūnu membrānas (pamatā eritrocītus) un uztur hemoglobīna integritāti.

Ciānkobalamīns (B₁₂ vitamīns) veicina eritropoēzi, olbaltumvielu sintēzi, kā arī holīna un metionīna sintēzi, darbojoties kā metilējošs aģents un lipotropisks faktors. Tas ir arī ļoti aktīvs organisma aizsargdzībes faktors un piedalās nenobriedušo kaula smadzeņu šūnu nukleīnskābju sintēzē.

Aspartāmskābe Biodyl sastāvā iekļauta divu sāļu veidā (kālija un magnija aspartāts), ir aminoskābe, kam ir nozīmīga loma starpšūnu metabolismā:

- tā darbojas kā oksālskābes ģenerators un reaktivē Krebsa ciklu, kad šūnu oksidatīvā metabolisma izmaiņas draud izraisīt metabolās acidozes risku;
- tai ir nozīmīga loma ureoģenēzē, nodrošinot ļoti toksisko NH₃ radikāļu neitralizēšanu organismā;
- tā darbojas kā antikoagulants, kā arī netropiski darbojas attiecībā uz sirds muskuļu šķiedrām.

Kālija un magnija joni nodrošina jonu līdzsvaru šūnā.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Nātrija selenīta absorbcija pēc intramuskulāras injekcijas ir ātra (maksimālais plazmas līmenis tiek sasniegts pēc 1 – 2 stundām). Selēns ļoti cieši piesaistās plazmas olbaltumvielām, tādēļ tas ātri izplatās vairākos orgānos, kur atrodas samērā lielā koncentrācijā – aknās, nierēs un sirdī. Liels selēna daudzums izdalās pēc 48 stundām selenīta formā ar urīnu un fecēm. Ar pienu tas izdalās minimāli.

Aspartāmskābe izplatās vienmērīgi dažādos audos, tomēr lielāka tās koncentrācija atrodama nierēs, smadzenēs, aknās, tā nodrošina intensīvas metaboliskās transformācijas. Izdalīšanās ar urīnu ir lēna, ar pienu - minimāla.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Glicīns
Metilparahidroksibenzoāts (E218)
Propilparahidroksibenzoāts (E216)
Nātrija hidroksīda šķīdums
Sālsskābe
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: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Brūns II tipa stikla flakons ar hlorobutila gumijas aizbāzni, aizvākots ar alumīnija vāciņu, kartona kastē. Iepakojuma lielums: 50 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

Merial
29, Avenue Tony Garnier
69007 LYON
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/99/1258

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27/05/1999
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 11/09/2009

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2018

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

Recepšu veterinārās zāles.