

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/97/0637

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vitamin E + Selenium šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, cūkām, aitām, kazām, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma injekcijām satur:

Aktīvā viela:

Vitamīna E acetāts	100,0 mg
Nātrija selenīts	1,97 mg

Palīgviela(s):

Butilēts hidroksitoluols	0,1 mg
--------------------------	--------

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, zirgi, cūkas, aitas, kazas, suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem, zirgiem, cūkām, aitām, kazām, suņiem un kaķiem:

Vitamīna E un selēna nepietiekamības profilaksei un ārstēšanai. Apaugļošanās traucējumu ārstēšanai sievietēm un vīrišķās kārtas dzīvniekiem, dzimumorgānu hipofunkcija, pārošanās aktivitātes nomākums, pastāvīgi aborti, muskuļu distrofija un miopātija.

4.3 Kontrindikācijas

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

4.4 Īpaši brīdinājumi <par katru mērķa sugu>

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nemot vērā selēna potenciālo toksicitāti, stingri jāievēro rekomendētās devas.

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

Nav noteikti.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nobarojamās cūkas ar 60 – 90 kg ķermeņa svaru var uzrādīt zemu panesamību.

Liellopiem un zirgiem var novērot neparedzamu sistēmisku iedarbību, tai skaitā nāvējošu anafilaktisko šoku.

Reizēm iespējamās anafilaktiskas reakcijas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Vienreizējai zemādas injekcijai:

Liellopiem, zirgiem	5 – 10 ml dzīvniekam
Teļiem, aitām, kazām	2 - 4 ml dzīvniekam
Cūkām	3 ml dzīvniekam
Sivēniem (līdz 20 kg ķermeņa svara)	1 ml dzīvniekam
Atšķirtiemi sivēniem (20-60 kg ķermeņa svara)	1 – 3 ml dzīvniekam
Suņiem, kaķiem	0,5 – 1 ml dzīvniekam

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

Klīniski akūtas pārdozēšanas simptomi ir nespecifiski, kā, piemēram, nomākums, siekalošanās un vemšana. Hroniskas saindēšanās ar selēnu gadījumā novēro alopecijas, pododermatītu ar daļēju raga kārtas atdalīšanos, locītavu skrimšļu bojājumus.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem, zirgiem, cūkām, aitām, kazām: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Minerālvielas, selēna kombinācijas.

ATĶ vet kods: QA12CE99.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

α -tokoferila acetāta bioloģiskā nozīme ir kā antioksidantam, kas pasargā jutīgo membrānu lipīdus no oksidatīviem bojājumiem, pazeminot hidroksiperoksidāzes veidošanos. α -tokoferila acetātam ir centrālā nozīme šūnu membrānu aizsardzībā, sevišķi tās, kurām ir augsts nepiesātināto tauku saturs, piemēram, mitohondriji, endoplazmatiskā retikula un plazmas membrānas.

Selēns ir daļa no enzīmu glutaciona peroksidāzes, kas samazina lipīdu peroksīdus un hidrogēnperoksīdus. Glutations tādējādi oksidējas un hidrogēnā efekta rezultātā pasargā lipīdus un proteīnus no brīvajiem radikāļiem, kas pagarina šūnu membrānu dzīves ilgumu.

Starp α -tokoferila acetātu un selēnu pastāv svarīga savstarpējā saistība. Vielmaiņas slimības, kas tiek aplūkotas šo vielu sakarā, bieži saistītas ar kāda no šo abu dzīvībai svarīgo vielu trūkumu.

Ar α -tokoferila acetātu ir saistītas sekojošas svarīgas funkcijas:
Ogļhidrātu un kreatīna vielmaiņa, muskuļu un glikogēna vielmaiņa, dzimumorgānu veidošanās un funkciju regulēšana, grūsnības pasargāšana, hipofīzes dziedzerā hormonu vielmaiņas regulēšana, antivielu veidošanās stimulēšana, antitoksiska iedarbība šūnu vielmaiņā, muskuļu deģenerācijas un aknu nekrozes kavēšana.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc uzsūkšanās no injekcijas vietas α -tokoferila acetāts tikai neilgi tiek aizturēts aknās, pēc tam strauji izplatoties muskuļos un taukaudos. Pēc uzsūkšanās selēna pārpalikums metabolizējas par dimetilselenītu un izdalās pārsvarā caur nierēm.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Hidrolizēta rīcineļļa
Propilēnglikols
Polisorbāts 80
Butilēts hidroksitoluols
Ūdens injekcijām

6.2 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 paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Sargāt no gaismas.
Uzlabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

II tipa hidrolītiski rezistenti brūni stikla flakoni, kas satur 100 ml un 250 ml šķīduma injekcijām. Flakoni noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un apvilkti ar alumīnija vāciņu, iepakoti putuplasta kastēs.

Iepakojuma izmēri:
12 x 100 ml
6 x 250 ml

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

BREMER PHARMA GMBH
Werkstrasse 42
34414 Warburg
Vācija
Tel.: +49 (0) 564298090
Fax: +49 (0) 5642980912
Email: contact@bremer-pharma.de

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/NRP/97/0637

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 24/11/1997
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 07/12/2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2016

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.