

PAKENDI INFOLEHT
E-Selensol, 70/1 mg/ml süsteemulsioon veistele, lammastele ja sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

LABIANA Life Sciences, S.A.
c/Venus 26
08228 Terrassa (Barcelona)
Hispaania

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

E-Selensol, 70/1 mg/ml süsteemulsioon veistele, lammastele ja sigadele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab:

Toimeained

| | |
|---|-------|
| <i>All-rac-α</i> -tokoferüülatsetaat (vitamiin E) | 70 mg |
| Seleen (vastab 2,20 mg naatriumseleniidile) | 1 mg |

Abiained

| | |
|--------------------------------------|-------|
| Bensüülalkohol (E1519) | 20 mg |
| Muud abiained vajalikus koguses kuni | 1 ml |

4. NÄIDUSTUSED

Vitamiin E ja seleeni vaegusest põhjustatud haiguste ja nendega seotud kliiniliste tunnuste ravi ja ennetamine.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada loomadel, kes on toitunud seleenirikkast teraviljast, heinast või söödast.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Väga harvadel juhtudel (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

- süstekoha ärritus ja valu,
- varasema ülitundlikkusega loomadel võivad tekkida erineva tugevusega anafülaatilised reaktsioonid.

Kõrvaltoimete esinemissagedus tuleb määratleda järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoimed ilmnesid rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Veis, lammas ja siga.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIISID JA -MEETOD

Intramuskulaarne või subkutaanne manustamine.

Annustamine

Veised

Ennetamine

Vastsündinud vasikad: 2 ml ravimit looma kohta (võrdub 140 mg vitamiin E ja 2 mg seleeniga), korrata 7 päeva möödudes.

1-2 nädala vanused vasikad: 2,5-3 ml ravimit looma kohta (võrdub 175-210 mg vitamiin E ja 2,5-3 mg seleeniga), korrata 7 päeva möödudes.

Täiskasvanud loomad: 20 ml ravimit looma kohta (võrdub 1400 mg vitamiin E ja 20 mg seleeniga), 30 päeva enne poegimist vaeguse ennetamiseks vasikatel.

Ravi

Vastsündinud vasikad: 4 ml ravimit looma kohta (võrdub 280 mg vitamiin E ja 4 mg seleeniga), korrata 7 päeva möödudes.

1-2 nädala vanused vasikad: 5 ml ravimit looma kohta (võrdub 350 mg vitamiin E ja 5 mg seleeniga), korrata 7 päeva möödudes.

Lambad

Ennetamine

Vastsündinud talled: 0,5 ml ravimit looma kohta (võrdub 35 mg vitamiin E ja 0,5 mg seleeniga), korrata 5-7 päeva möödudes.

Üle 2 nädala vanused talled: 1 ml ravimit looma kohta (võrdub 70 mg vitamiin E ja 1 mg seleeniga), korrata 5-7 päeva möödudes.

Tiined lambad: 2,5-4 ml ravimit looma kohta (võrdub 175-280 mg vitamiin E ja 2,5-4 mg seleeniga), 30 päeva enne poegimist vaeguse ennetamiseks talledel.

Ravi

1 ml ravimit looma kohta (võrdub 70 mg vitamiin E ja 1 mg seleeniga), korrata 5-7 päeva möödudes, vajadusel korrata kuni 4 korda.

Sead

Ennetamine

Põrsad: 0,03-0,1 ml ravimit looma kohta (võrdub 2,1-7 mg vitamiini E ja 0,03-0,1 mg seleeniga).

Täiskasvanud loomad: 1-3 ml ravimit 25 kg kehamassi kohta (võrdub 70-210 mg vitamiin E ja 1-3 mg seleeniga 25 kg KM kohta), korrata 7 päeva möödudes.

Ravi

Põrsad: 0,1 ml ravimit looma kohta (võrdub 7 mg vitamiin E ja 0,1 mg seleeniga).

Täiskasvanud loomad: 2 ml ravimit 25 kg kehamassi kohta (võrdub 140 mg vitamiin E ja 2 mg seleeniga 25 kg KM kohta).

Suguemised: 3-6 ml ravimit 50 kg kehamassi kohta (võrdub 210-420 mg vitamiin E ja 3-6 mg seleeniga 50 kg KM kohta), korrata 7 päeva möödudes.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

- Kasutada steriilseid materjale ja rangelt järgida aseptilisi protseduure (piirkonna puhastamine jne).
- Enne kasutamist viaali tugevalt loksutada.
- Ühte süstekohta ei tohi süstida rohkem kui 15 ml ravimit.
- Manustamiseks kasutada jämedat nõela ja süstida aeglaselt.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele:

veis: 14 päeva.

sig: 14 päeva.

lammas: 30 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast vahetu pakendi avamist kasutada kuni 28 päeva.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil või karbil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Võttes arvesse seleeni toksilisust, tuleb kinni pidada soovitatud annusest. Soovitatud annusest suuremaid annuseid ei tohi manustada.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Seleeni ja vitamiin E vaeguse sündroomi korral tekib erinevaid ja kompleksseid kliinilisi tunnuseid, mis võivad sageli mõjutada täpse diagnoosi panemist. Isegi seleenivaesetes piirkondades esineb sarnaste kliiniliste tunnustega haigusseisundeid. Enne seleeni ja vitamiin E vaeguse sündroomi (*selenium-tocopherol deficiency*, STD) ravimist tuleb kaaluda kõiki neid haigusseisundeid. STD diagnoosimisel võivad abiks olla seleeni, glutamaatoksaloatsetaadi transaminaasi (SGOT) ja kreatiini fosfokinaasi (CPK) tase seerumis ning kreatiini/kreatiniini suhe uriinis.

Mitte manustada intravenoosselt.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on toimeaine suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravimi sattumisel nahale või silma, pesta piirkonda kohe rohke veega.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutust tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole uuritud. Kuid näib, et veterinaarravimi kasutamine tiinuse viimases staadiumis ei tekita probleeme.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajaduse korral

Ägeda seleenimürgistuse sümptomid võivad olla järgmised:

Veistel ja lammastel esineb üleannustamise korral depressiooni, ataksiat (liigutuste koordinatsioonihäire), düspnoed (hingeldamine), tahhükardiat (kiirenenud südametegevus) ja kehatemperatuuri tõusu, lisaks diureesi (kuseeritus) suurenemist ja diarröad (kõhulahtisus). Terminaalsed sümptomid on limaskestade tsüanoos (sinakaspunased limaskestad), pupillide laienemine, tümpaania (vatsa liigtäitumine gaasidega), lihasnõrkus, maha heitmine ja surm.

Sigadel on täheldatud anoreksiat (isutus), oksendamist, diarröad, letargiat (varjusurm), tuikumist, pareesi (halvatus), düspnoed, prostratsiooni, koomasse langemist ja surma 1-2 päeva jooksul. Mürgistuse korral rakendada sümptomaatilist ravi. Ravida kopsuturset ja tsirkulatoorset šokki.

Sobimatus

Arvestades vitamiinide tundlikkust oksüdeerivate ainete ja pH muutuste suhtes ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Aprill 2021

15. LISAINFO

Pakendi suurused

Pappkarp ühe 50 ml viaaliga.

Pappkarp ühe 100 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi müügil olla.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja esindaja poole.

SIA VET-MED

Mārupe, Mārupes novads, LV-2167, Lāti

Tel.: +371 800 00082, vet-med@vet-med.lv