

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vitamin E + Selen vet, süstelahus veistele, sigadele ja lammastele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

**Toimeained:**

Vitamiin E ( $\alpha$ -tokoferoolatsetaat)	100 mg
Seleeni (veevaba naatriumseleniidina)	0,6 mg

**Abiained:**

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Värvitu kuni kollakas, kergelt opalestseeruv lahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Veis (vasikas), siga, lammas.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Vitamiin E ja seleeni vaeguse vältimine.

Müopaatia-düspnoe sündroom vasikatel (valgelihastõbi), lihaste degeneratsioon sigadel ja lammastel.

#### 4.3. Vastunäidustused

Soovitatud annuste manustamisel ei ole teada.

#### 4.4. Erihoiatused

Kasutada steriilseid materjale ja enne süstimist desinfitseerida süstimiskoht.

#### 4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Erihoiatused puuduvad, kui kasutada vastavalt juhendile.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida juhuslikku enesele süstimist. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### 4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Soovitatud annuste manustamisel ei esine lokaalseid ega üldisi reaktsioone.

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Kliinilised uuringud ravimi kasutamise kohta tiinetel loomadelt puuduvad, seetõttu tuleb antud veterinaarravimit tiinuse ajal kasutada vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Lihasesiseseks manustamiseks.

Müopaatia profülaktika: 1 ml süstelahust 10 kg kehamassi kohta. Vajadusel võib manustamist korrata 15 päeva pärast annusega 0,5 ml süstelahust 10 kg kehamassi kohta.

Vaegusseisundite ravi: 1 ml süstelahust 5 kg kehamassi kohta. Vajadusel võib manustamist korrata 15 päeva pärast annusega 0,5 ml süstelahust 5 kg kehamassi kohta.

Mitte manustada rohkem kui 15 ml süstelahust ühte süstekohta.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannustamise korral on esimesed nähud tingitud seleenimürgistusest ja need on seotud kesknärvisüsteemiga (pimedaksjäämine, vestibulaarhäired). Apnoe esineb hilisemas staadiumis. Nende nähtude ilmnemisel alustada kohe sümptomaatilise raviga.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 päeva.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: vitamiinid mineraalainetega.

ATCvet kood: QA11JB83.

#### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

##### Vitamiin E

Vitamiin E on bioloogiliselt aktiivsete tokoferoolide rühma üldnimetus, millest  $\alpha$ -tokoferool on üks tähtsamaid.

Vitamiin E toimib antioksüdandina, neutraliseerides vabaid radikaale (vabade radikaalide püüdja) ja takistades polüküllastamata rasvhapete (membraanilipiidide) peroksüdatsiooni. Vitamiin E võib kergesti ja kiiresti loovutada vesinikuiooni ( $H^+$ ), mis omakorda võib reageerida lipiidperoksiidi radikaalidega.

Oma lipofiilse iseloomu tõttu toimib vitamiin E rakumembraanidele. Ta moduleerib mitmeid füsioloogilisi protsesse, kaasa arvatud membraani struktuuri ja stabiilsust. Vitamiin E stimuleerib heemituuma sünteesi, soodustades sel teel kaudselt heemproteiinide (hemoglobiin, müoglobiin, tsütokroomid ja heemproteiini katalaas) produktsiooni. Sel viisil välditakse oksüdatsioonireaktsiooni kõrvalproduktide akumulatsiooni. Kõrvalproduktid võivad vallandada vabadest radikaalidest põhjustatud kahjustuste kaskaadi.

## Seleen

Sellel mikroelemendil on samuti antioksidatiivne toime. Nagu vitamiin E, stabiliseerib ka seleen nii mitokondrite kui ka mikrosoomide membraane, inhibeerides lipiidide peroksüdatsiooni, takistades seeläbi vabade radikaalide moodustumist. Seleen selenotsüsteiini kujul on osa kõikides kudedes esinevast glutatiooni peroksüdaasist. See ensüüm avaldab oma peamist toimet (tsüto)plasma vesifaasile. See on organismi primaarne kaitse lipiidide peroksüdatsiooni vastu, samal ajal kui vitamiin E omab sekundaarset kaitset.

Glutatiooni peroksüdaas katalüüsib glutatiooni ja peroksiidide vahelist reaktsiooni, mis viib viimaste lagunemiseni, takistades seega radikaalide edasist moodustumist. Seleen mängib oksüdeerija-redutseerija osa ka südamelihases ja skeletilihastes: arvatakse, et see seondub siin heemproteiiniga sarnaselt tsütokroom C-ga.

## Vitamiin E koos seleeniga

Kombineerituna mõlemad ained täiendavad, kuid ei asenda üksteist, sest neil on erinev toimelaad: vitamiin E on aktiivsem membraanides, seleen on aktiivsem plasmas ja tsütoplasmas.

## **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Vitamiin E imendub süstekohast kiiresti, transporditakse organismi vereringega (seondub lipoproteiinidega) ja säilitatakse peaaegu kõikides kudedes, millest see aeglaselt vabaneb vastavalt vitamiin E vajadusele. Vitamiin E sisaldus varieerub erinevates kudedes ja erinevatel loomaliikidel. Parenhümaatossetes kudedes säilib vaid väike osa vitamiinist E, samal ajal kui rasvkoes säilib selle põhiosa. Vitamiin E läbib platsentat ja seetõttu koguneb loote kudedes. Pärast i.v. süstimist eritub 70-80% annusest maksa kaudu esimese nädala jooksul, ülejäänud elimineerub uriiniga metaboliitidena (tokoferoonhappe glükuroniidi ja  $\alpha$ -laktoonglükuroniidina).

Seleen imendub pärast lihasesisest süstimist aeglaselt. Ta seondub vereringes täielikult valkudega ( $\alpha$ - ja  $\beta$ -globuliinifraktsiooni lipoproteiinid). Vereringega transporditakse seleen kõikidesse kudedesse, noortel loomadel peamiselt kõige aktiivsematesse kudedesse. Akumuleerumine toimub neerudes (4 korda rohkem kui maksas ühe päeva jooksul pärast manustamist), maksas, põrnas ja kopsudes. Enamikes kudedes luuakse varud umbes ühe kuuga. Neerudes toimub protsess palju kiiremini ja seetõttu toimib see ilmselt vahetu seleeni reservuaarina. Seleen siseneb erütrotsüütidesse ja leukotsüütidesse. Ta jääb erütrotsüütidesse umbes 120 päevaks, mis võrdub nende rakkude elutsükliga. Seleen läbib platsentaarbarjääri seni, kuni seleenivarud emal ja lootel tasakaalustuvad. Seleen siseneb ka selenotsüsteiini, selenometioniini ja selenoleutsiini kujul koervalkudesse. Seega siseneb seleen ka heemproteiinidesse (hemoglobiin, tsütokroom C, müoglobuliin), lihasevalkudesse (müosiin) ja tuumavalkudesse.

Seleen elimineerub vereplasmast aeglaselt. Ta moodustab komplekse glutatiooniga ja eritub:

- trimetüülseleenioonina (neerude kaudu),
- metalli seleniididena ja seleenina (väljaheites),
- lenduvate metüülseleniididena (hingamise kaudu).

Lihtmaoga loomadel toimub eritumine peamiselt neerude kaudu, mäletsejalistel aga toimub eritumine peamiselt väljaheitega. Üldiselt muutub suuremate seleeni kontsentratsioonide puhul neerude kaudu eritumine mõlemat tüüpi loomade juures proportsionaalselt tähtsamaks.

Lakteerivatel loomadel eritub seleen piimaga. Pärast seleeni parenteraalset manustamist vasikatele, lambatalledele ja põrsastele suureneb seleeni kontsentratsioon maksas. Elimineerumine toimub aeglaselt.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Bensüülalkohol

Natriumlaurylsulfaat

Naatriummetüülparahüdrosübensoaat  
Makrogoolglütseroolriitsinolaat  
Dietüleenglükoolmonoetüüleeter  
Süstevesi

## **6.2. Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

## **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 7 päeva.

## **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.  
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

## **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Merevaikkollane II tüüpi klaasviaal, suletud kummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkatttega.  
Pakend: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml või 12 x 100 pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

V.M.D. n.v.  
Industrieterrein Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgia

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

1377

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 03.03.2006  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 07.07.2016

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Aprill 2020

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.