

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Biodyl, süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeained:

Naatriumseleniit	1 mg
Tsüanokobalamiin (vit. B12)	0,5 mg
Kaaliumaspartaatsemihüdraat	10 mg
Magneesiumaspartaattetraahüdraat	15 mg

Abiained:

Metüülparahüdroksübensoaat (E218) 1,40 mg
Propüülparahüdroksübensoaat (E216) 0,10 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, tumepunane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, lammas, siga, hobune, koer, kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Seleeni puuduse ennetamine ja ravi vasikatel, lammastel, sigadel, hobustel, koertel ja kassidel.

Veis: lihasprobleemid ja ainevahetusliku päritoluga haigused: lihasdüstroofia-düspnoe sündroom vasikatel, valgelihastõbi, transpordistressi ennetamine.

Lammas: valgelihastõbi, enzootiline parapleegia.

Siga: lihasdüstroofia ja müodegeneratsioon, maksadüstroofia.

Koer, kass, hobune ja eespool mainitud loomaliigid: asteenia (kaasuva aneemiaga või ilma), taastumine raskest haigusest või ülekoormusest.

Hobune: sooritusvõime parandamine ja säilitamine füüsilise pingutuse ettevalmistamise ajal (võidusõidu- ja takistussõidu hobused), transpordistressi ennetamine, müosiit, müoglobinuuria.

4.3. Vastunäidustused

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

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ei ole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta piirkond seebi ja veega.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi veega 15 minuti jooksul.

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

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Hobustel võib lihasesisene manustamine põhjustada põletikulist reaktsiooni süstekohas, mis möödub mõne päevaga.

Väga harvadel juhtudel võivad süstekohas tekkida lokaalsed reaktsioonid nagu põletik. Samuti võib täheldada anafülaksiale sarnaseid reaktsioone.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) 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 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Uuringuid teratogeense ja embrüotoksilise toime kohta pole läbi viidud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Manustamisviis

Veis, siga, lammas, koer: intramuskulaarselt (i.m.).

Hobune: aeglaselt intravenoosselt (i.v.).

Kass: subkutaanselt (s.c.).

Annustamine

- Täiskasvanud veised: 3 kuni 4 süsti annuses 20 ml iga 24 tunni järel i.m.
- Vasikad: 3 kuni 4 süsti annuses 10 ml iga 24 tunni järel i.m.
- Lambad: 3 kuni 4 süsti annuses 2 ml iga 24 tunni järel i.m.
- Täiskasvanud sead: 3 kuni 4 süsti annuses 10 ml iga 24 tunni järel i.m.
- Põrsad: 3 kuni 4 süsti annuses 1 ml/10 kg kehamassi kohta iga 24 tunni järel i.m.
- Hobused: 4 kuni 5 süsti annuses maksimaalselt 20 ml iga 4 kuni 5 päeva tagant aeglaselt i.v.

- Koer: 3 kuni 4 süsti annuses 1 ml/10kg kehamassi kohta iga 24 kuni 48 tunni järel i.m.
- Kassid: 3 kuni 4 süsti annuses 1 ml/5kg kehamassi kohta iga 24 kuni 48 tunni järel s.c.

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

Seleeni üleannustamisel võivad ilmnedä järgmised sümptomid: kiire ja korratu pulss, düspnoe, kõhuvalu, polüuuria, tsüanoos, prostratsioon, depressioon, ataksia.

Üleannuse saanud loomi tuleb ravida sümptomaatiliselt (šokk, düspnoe) ja sobiva hüdratsiooni viisiga (tilguti abil või joomine *ad libitum*).

Mitte üleannustada.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

Piimale: 4 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: teised mineraalsed lisandid, seleen

ATCvet kood: QA12CE99

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Biodyl on kombinatsioon neljast toimeainest, mis on raku loomulikud komponendid, välja arvatud naatriumseleniit. Igal komponendil on oma spetsiifiline farmakodünaamiline aktiivsus.

Naatriumseleniit on koos vitamiin E-ga kaasatud respiratoorsesse ahelasse kuuluva ubikinooni sünteesi. Lisaks on see kaasatud lihaskiudude metabolismi, olles ensüümi glutadiioonperoksüdaasidoreduktaasi koostises, mis katalüüsib peroksiidide lagundamist ja seega kaitseb rakumembraane (peamiselt erütrotsüüte) ning säilitab hemoglobiini terviklikkust.

Tsüanokobalamiin (vitamiin B12) soodustab erütropoeesi, proteiinide sünteesi ja koliini ning metioniini sünteesi, toimides lipotroofse faktorina ja metüleeriva ainenä. Vitamiin B12 on ka aktiivne antipernitsiosne faktor ja osaleb luuüdi ebaküpsete rakkude nukleiinhappe sünteesis.

Aspargiinhape, mis sisaldub Biodyl'is kahe soolana (kaalium- ja magneesiumaspartaadina), on aminohape, mis on oluline vaheainevahetuses:

- toimib oksaloatseethappe generaatorina ja reaktiveerib Krebsi tsükli, kui muutused rakkude oksüdatiivses metabolismis võivad põhjustada metaboolse atsidoosi tekke ohu.
- on tähtis komponent ureogeneesis, kindlustades kehas äärmiselt toksiliste NH₃ radikaalide neutraliseerimise;
- avaldab südame lihaskiududele antikoagulantset ja entroopilist toimet.

Kaaliumi- ja magneesiumioonid on vajalikud raku elektrolüütide tasakaalusaavutamiseks.

5.2. Farmakokineetilised omadused

Naatriumseleniidi imendumine pärast lihasesisest manustamist on kiire (maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 1...2 tunni jooksul). Seleen seotakse suures osas plasmaproteiinidega ning jaotatakse seejärel erinevate organite vahel. Eriti kõrge kontsentratsioon saavutatakse neerudes, maksas ja südames. Suurem osa seleenist elimineeritakse 48 tunni jooksul väljaheidete ja uriiniga. Piima difundeerub seleeni minimaalselt.

Aspargiinhape jaotatakse homogeenselt erinevate kudede vahel, kõrgemad kontsentratsioonid on neerudes, ajus ja maksas. Seda mõjutab intensiivne ja kiire metaboolne muundumine. Eritumine uriiniga on aeglane, elimineerumine piima on vähene.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Glütsiin
Metüülparahüdroksübensoaat (E218)
Propüülparahüdroksübensoaat (E216)
Naatriumhüdroksiid
Soolhape
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.
Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pruun, II tüüpi klorobutüülist punnkorgiga suletud ja alumiiniumkattega kaetud klaaspudel.
Pakendatud pappkarpi.
Pakendi suurused: 50 ml või 250 ml.

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

MERIAL
29, Avenue Tony Garnier
69007 LYON
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1459

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.03.2007

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18.06.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.