

**VIMESEN**  
**Vitamini i minerali**  
**Otopina za injekciju**  
**Za upotrebu u veterinarstvu**

**Sastav:** 1 ml otopine:

$\alpha$ -Tokoferolacetat (vitamin E) 68 i.j. (IU)

Natrij selenit 2,19 mg

Pomoćne supstance: Ricinusovo ulje polioksil; Propilen glikol; Benzil alkohol; Voda za injekcije.

### **Djelovanje**

**VIMESEN** sadrži  $\alpha$ -tokoferolacetat (vitamin E) te mikomineral selen koji su neophodni za život.

Vitamin E je liposolubilni (rastvorljiv u mastima) vitamin koji djeluje kao snažan antioksidans. Njegova osnovna uloga je zaštita ćelijskih membrana od oksidativnog oštećenja izazvanog slobodnim radikalima, posebno u tkivima bogatim nezasićenim masnim kiselinama. Time vitamin E sprječava peroksidaciju lipida i doprinosi stabilnosti i funkcionalnosti ćelijskih struktura. Osim antioksidativne uloge, vitamin E učestvuje i u održavanju neuromuskularne funkcije, podršci imunološkog odgovora te očuvanju reproduktivne sposobnosti, posebno kod mužjaka, gdje je važan za spermatogenezu. Nedostatak vitamina E može dovesti do mišićne distrofije, degeneracije jetre, encefalomalacije i problema s plodnošću, osobito kod mladih životinja.

Selen je esencijalni mikroelement koji je sastavni dio brojnih selenoproteina, od kojih je najpoznatiji glutation peroksidaza. Ovaj enzim igra ključnu ulogu u neutralizaciji vodonik peroksida i drugih reaktivnih spojeva kiseonika, čime štiti ćelije od oksidativnog stresa. Selen je također važan za funkciju štitne žlijezde (učestvuje u konverziji tiroksina – T4 u trijodtironin – T3), reproduktivno zdravlje, rad imunološkog sistema te prevenciju miopatija i degenerativnih oboljenja mišića, jetre i srca. Nedostatak selena se kod životinja često manifestuje kao bolest „bijelih mišića“ (eng. white muscle disease), koja dovodi do degeneracije skeletnih i srčanog mišića, slabosti, ukočenosti, a u težim oblicima i smrti.

Vitamin E i selen djeluju sinergistički u zaštiti ćelija od oksidativnog oštećenja. Dok vitamin E primarno štiti lipide u ćelijskim membranama, selen putem glutation peroksidaze detoksificira perokside koji nastaju u ćeliji. Nedostatak jednog povećava potrebu za drugim, pa se često koriste zajedno u prevenciji i terapiji različitih stanja, posebno kod mladih životinja koje su podložne stresu, brzom rastu, infekcijama ili lošim uslovima ishrane.

### Farmakokinetika

Nakon parenteralne primjene, vitamin E se brzo resorbuje i distribuira u različita tkiva, naročito u masno tkivo, jetru, mišiće i nadbubrežne žlijezde. Budući da je vitamin E liposolubiln, njegovo skladištenje u organizmu je relativno dugotrajno. Metabolizam se odvija prvenstveno u jetri, a eliminacija se uglavnom odvija putem žuči i fecesa. Poluvrijeme eliminacije varira, ali je relativno dugo, što omogućava dugotrajno djelovanje.

Nakon parenteralne primjene natrij selenita, selen se brzo resorbuje u krvotok. Distribuira se u različite organe, posebno jetru, bubrege, slezinu, testise i mišiće. U ćelijama se uglavnom inkorporira u selenoproteine, uključujući glutation peroksidazu. Biotransformacijom se selen prevodi u organski oblik (selenocistein, selenometionin). Izlučuje se mokraćom, putem izdahnutog zraka (u obliku dimetilselena), te putem žuči i mlijeka. Vitamin E i natrij selenit ne zaostaju u tkivima, osim na mjestu potkožne ili

intramuskularne injekcije te u ograničenim količinama u jetri i bubrezima. U tim organima mogu se dokazati i 7 dana nakon aplikacije.

### **Ciljne vrste**

Telad, jagnjad, ovce, svinje i odbijena prasad te neke vrste zoo životinja kao što su kamile.

### **Indikacije**

Predložena kombinacija vitamina E i selena u lijeku **VIMESEN** može se koristiti kod ciljnih vrsta životinja u terapiji subkliničkih i kliničkih oblika oboljenja, čiji je uzrok deficit vitamina E i selena, kao što su:

- Prevencija i liječenje bolesti „bijelih mišića“ (deficit selena i tokoferola) kod teladi, jagnjadi i ovaca.

Klinički znaci ovog sindroma su ukočenost i hromost, dijareja, otežano disanje i srčani zastoj.

- Kod svinja i prasadi kao pomoć u prevenciji i liječenju bolesti povezanih s deficitom selena i tokoferola, uključujući: hepatičnu nekrozu, nutritivna miopatiju srca (eng. mulberry heart disease), bolest „bijelih mišića“ i dr. Preporučuje se aplikacija svinjama tokom posljednje sedmice graviditeta za prevenciju u slučajevima poznatog deficita selena i/ili vitamina E. Međutim, treba paziti na tačno doziranje i izbjegavati prekomjernu primjenu, naročito kod životinja s nepoznatim statusom selena.

Ovaj proizvod može se koristiti i kod degeneracije i nekroze miokarda, jetre i bubrega, eksudativne dijateze i depresija rasta kod teladi, jagnjadi i prasadi, zatim poremećaja u reprodukciji (poremećaj funkcije jajnika, degeneracija testisa), povećan broj mrtvorođenih plodova, smanjena otpornost mladunčadi te za sprječavanje transportnog stresa.

### **Način aplikacije i doziranja**

Lijek **VIMESEN** daje se isključivo subkutano i intramuskularno na sljedeći način:

Telad u dozi od 1 ml/12-18 kg tjelesne mase, ovisno o ozbiljnosti stanja i geografskom području.

Jagnjad (uzrasta 2 sedmice ili starija) u dozi od 1 ml/18 kg tjelesne mase (najmanje 1 ml/životinji).

Ovce u dozi od 1 ml/18 kg tjelesne mase.

Krmače u dozi 1 ml/20 kg tjelesne mase.

Odbijena prasad u dozi od 1 ml/20 kg tjelesne mase (najmanje 1 ml). Ne koristiti kod tek oprasene prasadi.

Kako je već spomenuto lijek se može davati i nekim vrstama zoo životinja kao što su kamile u dozi od 1 ml/12-18 kg tjelesne mase.

Izbjegavati kontaminaciju bočice tokom upotrebe.

Bočicu prije upotrebe treba vizuelno pregledati na prisutnost stranih čestica i/ili neadekvatan fizički izgled.

Ako bilo šta od toga bude uočeno, bočicu neškodljivo ukloniti.

Prije primjene lijeka mjesto aplikacije treba dezinficirati te se u načelu pridržavati pravila asepse.

### **Kontraindikacije**

Ne primjenivati kod gravidnih goveda niti ovaca u periodu laktacije.

Ne koristiti kod tek oprasene prasadi.

Kontraindicirana je i.v. primjena lijeka, kao i primjena u područjima bogatim selenom.

Kontraindicirana je primjena kod životinja čije se mlijeko koristi u ishrani ljudi.

Ne primjenjivati kod životinja s adekvatnim ili povišenim koncentracijama selena i/ili vitamina E u organizmu.

Ne primjenjivati istovremeno s drugim preparatima koji sadrže selen, zbog rizika od kumulativnog predoziranja i toksičnosti.

Ne primjenjivati u slučajevima akutnog ili hroničnog oboljenja jetre i/ili bubrega bez prethodne veterinarske procjene.

Ne primjenjivati kod životinja s poznatom preosjetljivošću na selen, tokoferol ili bilo koju pomoćnu supstancu.

Ne primjenjivati kod životinja za koje lijek nije indiciran.

### **Neželjena djelovanja**

Vitamin E u visokim dozama je generalno siguran, ali vrlo rijetko može izazvati alergijske reakcije na mjestu injekcije (otok, crvenilo).

Toksičnost selena je glavni rizik kod primjene ove kombinacije, jer selen ima uzak terapijski indeks.

Kombinacija vitamina E i selena uglavnom se dobro podnosi ako se doze poštuju, ali treba izbjegavati predoziranje i pratiti stanje životinje.

Kod određenog broja životinja može se nakon parenteralne primjene pojaviti alergijska reakcija. Kod takvih jedinki aplikacija se ne smije ponoviti.

Kod dugotrajne primjene visokih doza može doći do neravnoteže s drugim mineralima (npr. sumporom, cinkom).

Učestalost pojave neželjenih reakcija je određena u skladu sa sljedećim pravilima:

- vrlo često (više od 1 od 10 tretiranih životinja ispoljavaju neželjenu reakciju)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 liječenih životinja)
- povremene (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 liječenih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 liječenih životinja)
- veoma rijetke (manje od 1 na 10.000 liječenih životinja, uključujući izolovane slučajeve).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).

### Toksičnost usljed predoziranja

$\alpha$ -Tokoferol u izrazito visokim dozama može dovesti do poremećaja koagulacije krvi, što može indirektno utjecati na funkciju organa. Primijenjen i.v. kod mladunčadi kunića u dozi od 100 mg/dan nakon 6 ili 7 dana izazivao je lipolizu jetre i slezene, što ukazuje na blagu hepatotoksičnost.

Prekomjerna doza selena može izazvati simptome poput: gastrointestinalnih smetnji (mučnina, povraćanje, proliv, gubitak apetita), neuroloških poremećaja (slabost, tremor, ataksija), respiratornih problema, slabost, lomljive nokte i dlaku, oštećenje jetre i bubrega, dok teške intoksikacije mogu dovesti do smrti.

Hronična toksičnost može dovesti do oštećenja jetre, bubrega, pluća i srca.

U slučaju pojave bilo kakvih neželjenih reakcija veterinar mora biti informisan i postupiti u skladu s odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu (Službene novine Federacije BiH, br. 15/98 i 70/08).

### **Interakcije i inkompatibilnost s drugim lijekovima**

$\alpha$ -Tokoferolacetat je inkompatibilan s preparatima željeza, jer željezo katalizira njegovu oksidaciju i povećava dnevne potrebe ovog vitamina i vitamina K, jer  $\alpha$ -tokoferol antagonizira njegovo djelovanje.

Velike doze vitamina E mogu odgoditi hematološki odgovor na terapiju željezom kod pacijenata s anemijom uzrokovanom nedostatkom željeza.

Vitamin E može pojačati efekte varfarina.

$\alpha$ -Tokoferol je kompatibilan sa selenom, šta više, neke od posljedica nedostatka vitamina E (dijetetski hepatitis pilića i svinja) mogu se sanirati primjenom samog selena. Kompatibilan je i s retinolom, kojem  $\alpha$ -tokoferol olakšava resorpciju, iskorištavanje i skladištenje.

Selen je izraziti sinergist s vitaminom E, pa čak se može kod nekih oboljenja mladih životinja (distrofija jagnjadi i teladi) koristiti u kombinaciji s ovim vitaminom ili sam. Nasuprot vitaminu E, kadmij je antagonist selena, dok retinol pojačava resorpciju selena.

Zbog nedostatka studija kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati u šprici s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **Napomene i mjere opreza**

Sindrom deficita selena i vitamina E (tokoferola) ima veliki broj različitih simptoma zbog čega je često teško postaviti pravu dijagnozu. Čak i u poručjima siromašnim selenom mogu sa javiti oboljenja sa sličnim kliničkim manifestacijama pa je stoga važno biti pažljiv u postavljanju dijagnoze prije početka samog liječenja. Količina serumskog selena, povišena serumska glutamat-oksaloacetat transaminaza (SGOT) i kreatinin mogu biti indikatori za dijagnosticiranje ovog deficita.

Selen ima uzak terapijski indeks. Soga je potrebno strogo se pridržavati preporučenog doziranja i učestalosti primjene.

Prije primjene preporučuje se laboratorijska provjera statusa selena i tokoferola, naročito u regijama s poznatim varijacijama u mineralnom sastavu tla.

Kod gravidnih životinja (posebno krmača), primjenu izvoditi s oprezom i po preporuci veterinara – najbolje tokom posljednje sedmice graviditeta.

Kod slučajnog predoziranja, životinju odmah podvrgnuti veterinarskom nadzoru. Simptomi toksičnosti selena uključuju anoreksiju, depresiju, proliv, slabost, dispneju i smrt u težim slučajevima.

Prilikom primjene treba poštovati mjere asepse.

Kod gravidnih ovaca mogu se javiti akutni respiratorni poremećaji, pjena iz usta i nosa, nadimanje, ozbiljna depresija, abortus i smrt pa se iz ovih razloga ne daje gravidnim ovcama.

Nakon i.m. injekcije se može javiti ozbiljna reakcija na mjestu aplikacije.

Zbog relativno visoke toksičnosti selena doze se moraju strogo poštovati. Simptomi akutnog predoziranja su nespecifični (inapetencija, salivacija i nauzeja).

$\alpha$ -tokoferolacetat i natrij selenit mogu uzrokovati preosjetljivost te osobe s poznatom preosjetljivošću trebale bi izbjegavati kontakt s ovim lijekom. U slučaju pojave osipa nakon slučajnog izlaganja lijeku, treba se obratiti ljekaru.

Izbjegavati kontakt s kožom i očima, a nakon upotrebe lijeka oprati ruke.

Anafilaktička reakcija na lijek koja može biti fatalna, zabilježena je i kod životinja, a klinički znaci su uzbuđenost, znojenje, drhtanje, ataksija, poremećaji disanja i rada srca.

Lijek držati izvan dohvata djece i životinja i koristiti isključivo prema priloženom uputstvu.

Kada se primijenjuje i rukuje na propisan način lijek nije opasan po ljude, divljač, korisne insekte, ribe i životnu sredinu.

S neiskorištenim proizvodom ili praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl. novine FBiH br. 33/03).

**Karenca**

Meso i jestiva tkiva goveda (telad): tokom aplikacije i još 30 dana nakon završene terapije.

Meso i jestiva tkiva ovaca i jagnjadi te svinja i prasadi: tokom aplikacije i još 14 dana nakon završene terapije.

**VIMESEN** se ne daje životinjama čije se mlijeko koristi za ishranu ljudi.

**Čuvanje**

Maksimalna temperatura skladištenja ne bi trebala biti viša od 30 °C. Skladištiti na suhom i hladnom mjestu, zaštićeno vlage, čuvati u kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

Lijek se mora čuvati izvan dohvata djece i životinja.

Čuvati odvojeno od hrane, pića i hrane za životinje.

**Rok upotrebe**

Označen je na pakovanju (3 godine za originalno pakovanje).

**Način izdavanja**

Lijek ne podliježe izdavanju.

**Način primjene**

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar (*Ad manum veterinarii*).

Lijek nije namijenjen prodaji putem interneta ili drugog elektronskog medija

**Pakovanje**

Kartonska kutija sa staklenom bočicom à 50 i 100 ml.

Ova uputa je sastavni dio svakog pakovanja.

**Broj i datum rješenja**

UP-I-06-2-20/21-4358/25, od 20 aprila 2026. godine

**Zastupnik**

SINES d.o.o., Gornji Rahić bb, 76207 Brčko Distrikt, Bosna i Hercegovina.

**Proizvođač**

Vemedim Animal Health, Vijetnam.