

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ERGOGEN COMPLEX, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, avims, ožkoms, kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliųjų medžiagų:

L-histidino	1 mg,
L-arginino	4 mg,
L-izoleucino	1,60 mg,
L-leucino	2,20 mg,
L-lizino	2 mg,
L-metionino	2,10 mg,
L-fenilalanino	2,20 mg,
L-treonino	1 mg,
L-valino	1,50 mg,
karnitino	2 mg,
natrio acetato	2,76 mg,
kalio acetato	5,07 mg,
magnio acetato	0,30 mg,
vitamino B ₁	0,15 mg,
nikotinamido	0,25 mg,
vitamino B ₁₂	0,03 mg,
sorbitolio	0,1 g.

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Metilo parahidroksibenzoatas
Propilo parahidroksibenzoatas
Injekcinis vanduo

Skaidrus rožinis tirpalas

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, avys, ožkos ir kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, arkliams, avims, ožkoms ir kiaulėms gydyti, sutrikus medžiagų apykaitai ar mitybai, sveikstant po ligos, sergant ketoze, pasireiškus kepenų sutrikimams ar nepakankamumui, apsinuodijus, atsiradus medžiagų apykaitos ar energinių sutrikimų.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliosioms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, arkliai, avys, ožkos ir kiaulės:

Nežinomi.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą, pašildytą iki kūno temperatūros, reikia lėtai leisti į veną, pilvo ertmę ar po oda (leidžiant po oda, reikia leisti keliose vietose).

Rekomenduojamos dozės:

galvijui, arkliui – 500–1 500 ml tirpalo gyvuliui (1–3 ml/kg kūno svorio) per parą, 3–5 d.,
aviai, ožkai, kiaulei – 100–300 ml tirpalo gyvuliui (1–3 ml/kg kūno svorio) per parą, 3–5 d.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nežinomas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QB05BA10.

4.2. Farmakodinamika

Tai hipertoninis tirpalas, kurio sudėtyje yra amino rūgščių, elektrolitų, vitaminų ir energetinių medžiagų.

4.3. Farmakokinetika

Maitinamojo hipertoninio tirpalo amino rūgštys ir peptidai yra azoto, angliavandeniai (fruktozė, dekstrozė, sorbitolis) – energijos šaltinis, be to, dar yra vitaminų ir elektrolitų (Na⁺, K⁺ ir Mg⁺⁺).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 2 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo arba plastikiniai (polipropileniniai) buteliukai po 500 ml, užkimšti chlorbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

IZO S.r.l. a socio unico

7. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/07/1725/001 - Kartoninė dėžutė, kurioje yra 500 ml stiklinis buteliukas (II tipo).

LT/2/07/1725/002 - Kartoninė dėžutė, kurioje yra 500 ml plastikiniai (polipropileno) buteliai.

8. REGISTRAVIMO DATA

2007-02-15

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-07-25

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 500 ml stiklinis buteliukas

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 500 ml plastikiniai (polipropileno) buteliai.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ERGOGEN COMPLEX, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, avims, ožkoms, kiaulėms

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

Kiekviename ml yra:

L-histidino	1 mg,
L-arginino	4 mg,
L-izoleucino	1,60 mg,
L-leucino	2,20 mg,
L-lizino	2 mg,
L-metionino	2,10 mg,
L-fenilalanino	2,20 mg,
L-treonino	1 mg,
L-valino	1,50 mg,
karnitino	2 mg,
natrio acetato	2,76 mg,
kalio acetato	5,07 mg,
magnio acetato	0,30 mg,
vitamino B ₁	0,15 mg,
nikotinamido	0,25 mg,
vitamino B ₁₂	0,03 mg,
sorbitolio	0,10 g.

3. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml stiklinis buteliukas.

500 ml plastikinis buteliukas.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, avys, ožkos ir kiaulės.

5. INDIKACIJOS

Galvijams, arkliams, avims, ožkoms ir kiaulėms gydyti, sutrikus medžiagų apykaitai ar mitybai, sveikstant po ligos, sergant ketoze, pasireiškus kepenų sutrikimams ar nepakankamumui, apsinuodijus, atsiradus medžiagų apykaitos ar energinių sutrikimų.

6. NAUDOJIMO BŪDAI

Vaistą, pašildytą iki kūno temperatūros, reikia lėtai leisti į veną, pilvo ertmę ar po oda (leidžiant po oda, reikia leisti keliose vietose).

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 2 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

IZO S.r.l. a socio unico

14. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/07/1725/001

LT/2/07/1725/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

500 ml stiklinis buteliukas
500 ml plastikiniai (polipropileno) buteliai.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ERGOGEN COMPLEX, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, avims, ožkoms, kiaulėms

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

Kiekviename ml yra:

L-histidino 1 mg,
L-arginino 4 mg,
L-izoleucino 1,60 mg,
L-leucino 2,20 mg,
L-lizino 2 mg,
L-metionino 2,10 mg,
L-fenilalanino 2,20 mg,
L-treonino 1 mg,
L-valino 1,50 mg,
karnitino 2 mg,
natrio acetato 2,76 mg,
kalio acetato 5,07 mg,
magnio acetato 0,30 mg,
vitamino B₁ 0,15 mg,
nikotinamido 0,25 mg,
vitamino B₁₂ 0,03 mg,
sorbitolio 0,10 g.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, arkliai, avys, ožkos ir kiaulės.

4. NAUDOJIMO BŪDAI

Vaistą, pašildytą iki kūno temperatūros, reikia lėtai leisti į veną, pilvo ertmę ar po oda (leidžiant po oda, reikia leisti keliose vietose).
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 2 d.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

IZO S.r.l. a socio unico

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

ERGOGEN COMPLEX, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, avims, ožkoms, kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliųjų medžiagų:

L-histidino	1 mg,
L-arginino	4 mg,
L-izoleucino	1,60 mg,
L-leucino	2,20 mg,
L-lizino	2 mg,
L-metionino	2,10 mg,
L-fenilalanino	2,20 mg,
L-treonino	1 mg,
L-valino	1,50 mg,
karnitino	2 mg,
natrio acetato	2,76 mg,
kalio acetato	5,07 mg,
magnio acetato	0,30 mg,
vitamino B ₁	0,15 mg,
nikotinamido	0,25 mg,
vitamino B ₁₂	0,03 mg,
vorbitolio	0,1 g.

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Metilo parahidroksibenzoatas
Propilo parahidroksibenzoatas
Injekcinis vanduo

Skaidrus rožinis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, avys, ožkos ir kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams, arkliams, avims, ožkoms ir kiaulėms gydyti, sutrikus medžiagų apykaitai ar mitybai, sveikstant po ligos, sergant ketoze, pasireiškus kepenų sutrikimams ar nepakankamumui, apsinuodijus, atsiradus medžiagų apykaitos ar energinių sutrikimų.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nežinomi.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame pakuotės lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Nežinomas.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, arkliai, avys, ožkos ir kiaulės: Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą, pašildytą iki kūno temperatūros, reikia lėtai leisti į veną, pilvo ertmę ar po oda (leidžiant po oda reikia leisti keliose vietose).

Rekomenduojamos dozės:

galvijui, arkliui – 500–1 500 ml tirpalo gyvuliui (1–3 ml/kg kūno svorio) per parą, 3–5 d.,
aviai, ožkai, kiaulei – 100–300 ml tirpalo gyvuliui (1–3 ml/kg kūno svorio) per parą, 3–5 d.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.
Produktas paruoštas naudojimui.
Leidžiant po oda, reikia leisti keliose skirtingose vietose.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.
Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.
Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 2 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.
Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodamas be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/07/1725/001 - Kartoninė dėžutė, kurioje yra 500 ml stiklinis buteliukas (II tipo).
LT/2/07/1725/002 - Kartoninė dėžutė, kurioje yra 500 ml plastikiniai (polipropileno) buteliai.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-07-25

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas

IZO S.r.l. a socio unico

Via San Zeno, 99/A

25124 Brescia

Italija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

IZO S.r.l. a socio unico

S.S. 234 Km 28.2
27013 Chignolo Po (PV)
Italija

Vietinis atstovas ir kontaktiniai duomenys pranešimui apie įtariamą nepageidaujamą reakciją :

UAB Dimedium Lietuva
Islandijos pl. 217-13, Kaunas
LT-49165, Lietuva
Tel.Nr. +370 615 64241
El.p. info@dimedium.lt

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija

Farmakoterapinė grupė: parenterinės mitybos medžiagos. ATCvet kodas: QB05BA10.
Tai hipertoninis tirpalas, kurio sudėtyje yra amino rūgščių, elektrolitų, vitaminų ir energetinių medžiagų.