

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KETOSAID 99,96%, geriamasis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

propilenglikolio 0,9996 ml;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

karmoisino iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

Raudonos spalvos klampus skystis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai ir avys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kaip pagalbinė priemonė galvijams ir avims, sergančioms acetonemija ir ketoze, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Ketoze avims pasireiškia dėl prenatalino medžiagų apykaitos sutrikimo, todėl vaistu gydyti galima iki simptomų išnykimo ar apsiėriavimo. Tuo metu rekomenduotina pagerinti šėrimą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti, kad nepatektų į akis. Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia gerai plauti švari vandeniu ir kreiptis į gydytoją. Būtina vengti, kad nepatektų ant odos. Atsitiktinai patekus ant odos, rankas ir vaistu užterštas odos vietas reikia plauti muilu ir vandeniu, nedelsiant nusivilkinti išteptus rūbus. Atsitiktinai prarijus, pasireiškus odos dirginimui ar jam neišnykstant, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Po naudojimo būtina plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo bei laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijui pirmą dieną reikia girdyti po 200 ml, kitas 3 d. – po 100 ml du kartus per dieną.

Aviai – 100 ml per dieną keturias dienas iš eilės.

Vaistą reikia sugirdyti. Prieš girdymą būtina tiksliai nustatyti Ketosaid dozę, perpilant jį į švarų, sausą, tinkamo dydžio graduotą mililitrais matavimo indą.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nėra.

4.11. Išlauka

Galvijienai, avienai ir pienui – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai acetonemijai gydyti.

ATCvet kodas: QA16QA01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Propilenglikolis yra glikogeninis energijos šaltinis. Sugirdytas atrajotojų didžiajame prieskrandyje jis greitai įsisavinamas (absorbuojamas). Propilenglikolio tarpiniai oksidacinio skilimo produktai – piruvatai ir laktatai. Girdant vaistą per 3–4 dienas, gyvulio kraujyje padaugėja gliukozės.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Karmoisinas (E122).

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Baltos, nepermatomos didelio tankio polietileno talpyklės su užsukamais polipropileniniais dangteliais po 1, 2,5, 5 ir 10 l.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios 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.

7. REGISTRUOTOJAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/1017/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1999-11-19
Perregistravimo data 2005-03-03

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-01-21

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

TALPYKLĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KETOSAID 99,96%, geriamasis tirpalas
(propilenglikolis)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

propilenglikolio 0,9996 ml;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

karmoisino iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 l

2,5 l

5 l

10 l

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir avys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Kaip pagalbinė priemonė galvijams ir avims, sergančioms acetonemija ir ketoze, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijui pirmą dieną reikia girdyti po 200 ml, kitas 3 d. – po 100 ml du kartus per dieną.

Aviai – 100 ml per dieną keturias dienas iš eilės.

Vaistą reikia sugirdyti. Prieš girdymą būtina tiksliai nustatyti Ketosaid dozę, perpilant jį į švarų, sausą, tinkamo dydžio graduotą mililitrais matavimo indą.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai, avienai ir pienui – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama be recepto.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/1017/001
LT/2/99/1017/002
LT/2/99/1017/003
LT/2/99/1017/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
KETOSAID 99,96%, geriamasis tirpalas

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,

Rossmore Industrial Estate,

Monaghan,

Airija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Norbrook Manufacturing Ltd,

Rossmore Industrial Estate,

Monaghan,

Airija

Norbrook Laboratories Ltd,

Station Works,

Camlough Road,

Newry, Co. Down,

BT35 6JP,

Jungtinė Karalystė

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KETOSAID 99,96%, geriamasis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

propilenglikolio 0,9996 ml;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

karmoisino iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kaip pagalbinė priemonė galvijams ir avims, sergančioms acetonemija ir ketoze, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir avys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Galvijui pirmą dieną reikia girdyti po 200 ml, kitas 3 d. – po 100 ml du kartus per dieną.

Aviai – 100 ml per dieną keturias dienas iš eilės.

Vaistą reikia sugirdyti. Prieš girdymą būtina tiksliai nustatyti Ketosaid dozę, perpilant jį į švarų, sausą, tinkamo dydžio graduotą mililitrais matavimo indą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Galvijienai, avienai ir pienui – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Ketozė avims pasireiškia dėl prenatalino medžiagų apykaitos sutrikimo, todėl vaistu gydyti galima iki simptomų išnykimo ar apsiėriavimo. Tuo metu rekomenduotina pagerinti šėrimą.

Būtina vengti, kad nepatektų į akis. Atsitiktinai patekus į akis, nedelsiant reikia gerai plauti švari vandeniu ir kreiptis į gydytoją. Būtina vengti, kad nepatektų ant odos. Atsitiktinai patekus ant odos, rankas ir vaistu užterštas odos vietas reikia plauti muilu ir vandeniu, nedelsiant nusivilkti ištemptus rūbus. Atsitiktinai prarijus, pasireiškus odos dirginimui ar jam neišnykstant, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Po naudojimo būtina plauti rankas.

Galima naudoti vaikingoms patelėms bei laktacijos metu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-01-21

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama be recepto.

Propilenglikolis yra glikogeninis energijos šaltinis. Sugirdytas atrajotojų didžiajame prieskrandyje jis greitai įsisavinamas (absorbuojamas). Propilenglikolio tarpiniai oksidacinio skilimo produktai – piruvatai ir laktatai. Girdant vaistą per 3–4 dienas, gyvulio kraujyje padaugėja gliukozės. Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.