

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metabolase Forte šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, aitām un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

D,L-acetilmetionīns	200 mg
Ciānkobalamīns	0,2 mg
Karnitīns	50 mg
(atbilst 61,3 mg L-karnitīna hidrohlorīda)	
Alfa-tokoferols	30 mg
(atbilst 33 mg α -tokoferola acetāta)	

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts	20 mg
Polioksietilēnglikola rīcinoleāts	
Nātrija hidroksīds	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, sarkans, viegli opaliscējošs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, zirgi, aitas un cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Uzturošai terapijai šādos gadījumos:

- atveseļošanās periodā pēc pārslimotām infekcijas slimībām;
- neatbilstošas ēdināšanas izraisīti barības izmantojamības traucējumi;
- dažādas etioloģijas hepatopātijas;
- hepatopātijas, kuras norisinās ar aknu taukaino infiltrāciju (grūsnības toksēmija aitām, muskulatūras disfunkcija saistībā ar miodistrofiju un nepieciešamību enerģētisko procesu paaugstināšanai; slikts vispārējais veselības stāvoklis);
- kardiopātijas;
- aborta un nometekļa disfunkcijas predisponējošo faktoru novēršanai;
- imūnsistēmas disfunkcija.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopiem, zirgiem, aitām un cūkām:

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Lietot 1 reizi dienā vismaz 5 dienas pēc kārtas.

Liellopiem, zirgiem un pieaugušām cūkām: 5 ml/100 kg ķermeņa svara.

Aitām, sivēniem, teļiem un kumēļiem: 0,5 – 1 ml/10 kg ķermeņa svara.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav zināmi.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopiem, zirgiem, aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods: QA11JC00.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles ir D,L-acetilmetionīna, L-karnitīna, α -tokoferola (E vitamīna), cianokobalamīna kombinēts preparāts injekcijām. Šīs četras aktīvās vielas iesaistās dažādās vielmaiņas norisēs, organisma detoksikācijā, taukskābju transportfunkcijās un utilizācijā enerģētiskiem mērķiem. Šīs veterinārās zāles var lietot uzturošai terapijai plaša spektra vielmaiņas traucējumu, kā arī dažādu orgānu un organisma sistēmu disfunkciju gadījumā (aknas, sirds, šķērsvītrotā muskulatūra, asinsvadu endotēlijs, imūnsistēma).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc uzsūkšanās acetilmetionīns atbrīvo aminoskābi. Sulfāts sulfonskābes veidā izdalās ar urīnu.

Ciānokobalamīns (B_{12} vitamīns) saistās ar specifiskiem plazmas proteīniem un ātri izplatās audos, īpaši aknās, kur tas uzkrājas. Pārpalikums tiek izvadīts caur nierēm.

Karnitīns no asinīm audos nonāk aktīva transporta ceļā caur šūnu membrānām. Karnitīns darbojas kā stiprs taukskābju oksidētājs un, galvenokārt, koncentrējas miokardā, skeleta muskulatūrā, aknās. Karnitīns tikpat kā nemetabolizējas; neliela tā daļa esterificējas. Karnitīns no organisma izdalās, galvenokārt, caur nierēm, proporcionāli tā līmenim asinīs.

α -tokoferols (E vitamīns) asinsritē nokļūst kopā ar β -lipoproteīniem. Tas izplatās visos audos un uzkrājas aknās, kur daļēji metabolizējas. Galvenais ekskrēcijas ceļš ir ar žulti, taču neliels daudzums izdalās arī ar urīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Sargāt no gaismas.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte ar vienu 100 vai 250 ml II tipa stikla flakonu, kas noslēgts ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 x 100 ml flakonu.

Kartona kastīte ar 1 x 250 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

FATRO S.p.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/02/1494

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/09/2002

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar 100 ml vai 250 ml flakonu

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metabolase Forte šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, aitām un cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

D,L-acetilmetionīns	200 mg
Ciānkobalamīns	0,2 mg
Karnitīns	50 mg
(atbilst 61,3 mg L-karnitīna hidrohlorīda)	
Alfa-tokoferols	30 mg
(atbilst 33 mg α -tokoferola acetāta)	

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, zirgi, aitas un cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Liellopiem, zirgiem, aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.
Izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.
Sargāt no gaismas.
Sargāt no tiešiem saules stariem.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

FATRO S.p.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/02/1494

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons 100 ml vai 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metabolase Forte šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, aitām un cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

D,L-acetilmetionīns	200 mg
Ciānkobalamīns	0,2 mg
Karnitīns	50 mg
(atbilst 61,3 mg L-karnitīna hidrohlorīda)	
Alfa-tokoferols	30 mg
(atbilst 33 mg α -tokoferola acetāta)	

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, zirgi, aitas un cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Liellopiem, zirgiem, aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Sargāt no gaismas.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

8. TIRDZniecības atļaujas turētājs

FATRO S.p.A.

9. Sērijas numurs

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Metabolase Forte šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, aitām un cūkām.

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

D,L-acetilmethionīns	200 mg
Ciānkobalamīns	0,2 mg
Karnitīns	50 mg
(atbilst 61,3 mg L-karnitīna hidrohlorīda)	
Alfa-tokoferols	30 mg
(atbilst 33 mg α -tokoferola acetāta)	

Palīgvielas:

Benzilspirts	20 mg
--------------	-------

Dzidrs, sarkans, viegli opaliscējošs šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, zirgi, aitas un cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Uzturošai terapijai šādos gadījumos:

- atveseļošanās periodā pēc pārslimotām infekcijas slimībām;
- neatbilstošas ēdināšanas izraisīti barības izmantojamības traucējumi;
- dažādas etioloģijas hepatopātijas;
- hepatopātijas, kuras norisinās ar aknu taukaino infiltrāciju (grūsnības toksēmija aitām, muskulatūras disfunkcija saistībā ar miodistrofiju un nepieciešamību enerģētisko procesu paaugstināšanai; slikts vispārējais veselības stāvoklis);
- kardiopātijas;
- aborta un nometekļa disfunkcijas predisponējošo faktoru novēršanai;
- imūnsistēmas disfunkcija.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopiem, zirgiem, aitām un cūkām:

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: Pārtikas un veterinārais dienests, Peldu iela 30, Rīga, LV-1055, Tīmekļa vietne: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Lietot 1 reizi dienā vismaz 5 dienas pēc kārtas.

Liellopiem, zirgiem un pieaugušām cūkām: 5 ml/100 kg ķermeņa svara.

Aitām, sivēniem, teļiem un kumēļiem: 0,5 – 1 ml/10 kg ķermeņa svara.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem, zirgiem, aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Sargāt no gaismas.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/02/1494

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 x 100 ml flakonu.

Kartona kastīte ar 1 x 250 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Itālija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA "Optim Vet"

Mētru iela 6,

Grobiņa, Grobiņas novads, LV-3430

Latvija

Mob. +371 294 065 15

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.