

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metabolase, injekcinis tirpalas galvijams, buivolams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, triušiams, šunims ir katėms.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

Veikliosios medžiagos:

l-karnitino hidrochlorido, atitinkančio 5 mg l-karnitino	6,133 mg,
tiokto rūgštis	0,2 mg,
piridoksino hidrochlorido	0,15 mg,
ciankobalamino	0,03 mg,
d.l-acetilmetionino	20 mg,
l-arginino	2,4 mg,
l-ornitino hidrochlorido, atitinkančio 1,2 mg l-ornitino	1,532 mg,
l-citrulino	1,2 mg,
l-lizino hidrochlorido, atitinkančio 0,5 mg l-lizino	0,625 mg,
glicino	1,5 mg,
asparto rūgštis	1,5 mg,
glutamo rūgštis	1,5 mg,
fruktozės	50 mg,
sorbitolio	80 mg.

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
natrio propil-p-hidroksibenzoatas	0,15 mg
natrio metil-p-hidroksibenzoatas	1,5 mg
etanolis	
injekcinis vanduo	

Skaidrus rožinis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, buivolai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos, triušiai, šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, buivolams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, triušiams, šunims ir katėms: organizmui stiprinti ir detoksikuoti, patyrus fizinį stresą ar sveikstant.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Būtina taikyti įprastas aseptikos procedūras.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijams, buivolams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, triušiams, šunims ir katėms:

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. 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. Atitinkamą kontaktinę informaciją žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į veną, po oda arba intraperitoniniu būdu.

Pašildytas iki kūno temperatūros veterinarinis vaistas, laikantis aseptikos reikalavimų gali būti švirkščiamas į veną, po oda ar į pilvo ertmę.

Suaugusiam **galvijui, arkliui** ar **kiaulei** į veną, po oda ar į pilvo ertmę galima sušvirkšti 250–500 ml preparato 2 kartus per parą.

Veršeliui, kumeliui, suaugusiai **ožkai** ar **aviai** į veną, po oda ar į pilvo ertmę – 250 ml 2 kartus per parą.

Paršeliui ar **penimai kiaulei** po oda – 20–40 ml 10 kg kūno svorio 2 kartus per parą.

Ėriukui, ožiukui į veną, po oda ar į pilvo ertmę – 20–40 ml 10 kg kūno svorio 2 kartus per parą.

Triušiui ir **katei** po oda įvairiose vietose, – 2–4 ml 1 kg kūno svorio 2 kartus per parą.

Šuniui į veną ar po oda – 2–4 ml 1 kg kūno svorio 2 kartus per parą.

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

Perdozavus, jokių požymių nepastebėta.

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

Galvijams, buivolams, arkliams, avims, ožkoms:

Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

Pienui: 0 val.

Kiaulėms, triušiams:

Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QA11BA

4.2 Farmakodinamika

Veterinarinis vaistas yra sudarytas iš l-karnitino, B grupės vitaminų, amino rūgščių ir angliavandenių. Veterinarinio vaisto veikliosios medžiagos aktyvina įvairius nusilpusius medžiagų apykaitos procesus ar kai nepakankamai šalinamos katabolinės medžiagos dėl toksikozės, nuovargio ar streso.

L-karnitinas (aktyvi tik l forma) lengvina neesterifikuotų riebalų rūgščių oksidaciją, papildo organizme sintetinamo karnitino kiekį.

Tiokto rūgštis yra riebalų apykaitos procesų kofermentas, veikia lipotrofiškai ir antinekrotiškai perdaug kepenyse kaupiantis riebalams ar esant kepenų nekrozei.

Vitaminai B₆ ir B₁₂ būtini pagrindiniuose medžiagų apykaitos procesuose, pasižymi lipotrofiniu veikimu ir saugo kepenis.

Kai kurios veterinarinio vaisto amino rūgštys yra kofermentų prekursoriai (pirmtakai) ar fermentinių reakcijų substratai. Acetilmetioninas veikia lipotrofiškai ir saugo kepenis, ornitinas, argininas ir citrulinas mažina azoto kiekį kraujyje, lizinas yra karnitino prekursorius, kitos amino rūgštys ir kepenyse detoksikuoja įvairias medžiagas.

Greitai įsisavinama fruktozė ir lėčiau į metabolinius procesus patenkantis sorbitolis veikia gliukogeniškai ir antiketoziškai.

Detoksikuojantis, nuovargį mažinantis veterinarinis vaistas reguliuoja visų rūšių gyvūnų, patyrusių sunkų ir ilgai trukusį fizinį poveikį (sunkiai dirbus, sportavus, sveikstant ir pan.), normalizuoja baltymų, angliavandenių ir riebalų apykaitą, reaktyvuoja hepatocitus ir raumenų ląsteles.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti sausoje vietoje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Daugiadoziai II tipo stiklo buteliukai po 500 ml, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių 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.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

FATRO S.p.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1293/001

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 500 ml.

8. REGISTRAVIMO DATA

2006-07-09

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-11-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos 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

Buteliukas po 500 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metabolase, injekcinis tirpalas galvijams, buivolams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, triušiams, šunims ir katėms.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

l-karnitino hidrochlorido, atitinkančio 5 mg l-karnitino 6,133 mg - tiokto rūgšties 0,2 mg - piridoksino hidrochlorido 0,15 mg - ciankobalamino 0,03 mg - d.l-acetilmetionino 20 mg - l-arginino 2,4 mg l-ornitino hidrochlorido, atitinkančio 1,2 mg l-ornitino 1,532 mg - l-citrulino 1,2 mg - l-lizino hidrochlorido, atitinkančio 0,5 mg l-lizino 0,625 mg - glicino 1,5 mg - asparto rūgšties 1,5 mg - glutamo rūgšties 1,5 mg - fruktozės 50 mg - sorbitolio 80 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, buivolai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos, triušiai, šunys ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams buivolams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, triušiams, šunims ir katėms: organizmui stiprinti ir detoksikuoti, patyrus fizinį stresą ar sveikstant.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į veną, po oda arba intraperitoniniu būdu.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijams, buivolams, arkliams, avims, ožkoms:

Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

Pienui: 0 val.

Kiaulėms, triušiams:

Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki 28 d.

Sunaudoti iki ...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti sausoje vietoje.

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

Registruotojo pavadinimas:
FATRO S.p.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Registracijos Nr.:
LT/2/01/1293/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot (numeris)

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS**

500 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metabolase, injekcinis tirpalas galvijams, buivolams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, triušiams, šunims ir katėms.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

l-karnitino hidrochlorido, atitinkančio 5 mg l-karnitino 6,133 mg - tiokto rūgšties 0,2 mg - piridoksino hidrochlorido 0,15 mg - ciankobalamino 0,03 mg - d.l-acetilmetionino 20 mg - l-arginino 2,4 mg l-ornitino hidrochlorido, atitinkančio 1,2 mg l-ornitino 1,532 mg - l-citrulino 1,2 mg - l-lizino hidrochlorido, atitinkančio 0,5 mg l-lizino 0,625 mg - glicino 1,5 mg - asparto rūgšties 1,5 mg - glutamo rūgšties 1,5 mg - fruktozės 50 mg - sorbitolio 80 mg

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, buivolai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos, triušiai, šunys ir katės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į veną, po oda arba intraperitoniniu būdu.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijams, buivolams, arkliams, avims, ožkoms:

Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

Pienui: 0 val.

Kiaulėms, triušiams:

Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki 28 d.

Sunaudoti iki....

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Registruotojo pavadinimas:

FATRO S.p.A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot (numeris)

B.PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Metabolase, injekcinis tirpalas galvijams, buivolams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, triušiams, šunims ir katėms.

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

Veikliosios medžiagos:

l-karnitino hidrochlorido, atitinkančio 5 mg l-karnitino	6,133 mg,
tiokto rūgšties	0,2 mg,
piridoksino hidrochlorido	0,15 mg,
ciankobalamino	0,03 mg,
d.l-acetilmetionino	20 mg,
l-arginino	2,4 mg,
l-ornitino hidrochlorido, atitinkančio 1,2 mg l-ornitino	1,532 mg,
l-citrulino	1,2 mg,
l-lizino hidrochlorido, atitinkančio 0,5 mg l-lizino	0,625 mg,
glicino	1,5 mg,
asparto rūgšties	1,5 mg,
glutamo rūgšties	1,5 mg,
fruktozės	50 mg,
sorbitolio	80 mg.

pagalbinės medžiagos:

natrio propil-p-hidroksibenzoato	0,15 mg,
natrio metil-p-hidroksibenzoato	1,5 mg.

Skaidrus rožinis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, buivolai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos, triušiai, šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams, buivolams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, triušiams, šunims ir katėms: organizmui stiprinti ir detoksikuoti, patyrus fizinį stresą ar sveikstant.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Būtina taikyti įprastas aseptikos procedūras.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės
Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija
Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Nežinomos.

Perdozavimas
Perdozavus, jokių požymių nepastebėta.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos
Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai
Nežinoma.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijams, buivolams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, triušiams, šunims ir katėms:

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo 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

Naudoti į veną, po oda arba intraperitoniniu būdu.

Pašildytas iki kūno temperatūros veterinarinis vaistas, laikantis aseptikos reikalavimų gali būti švirkščiamas į veną, po oda ar į pilvo ertmę.

Suaugusiam **galvijui**, **arkliui** ar **kiaulei** į veną, po oda ar į pilvo ertmę galima sušvirkšti 250–500 ml preparato 2 kartus per parą.

Veršeliui, **kumeliukui**, suaugusiai **ožkai** ar **aviai** į veną, po oda ar į pilvo ertmę – 250 ml 2 kartus per parą.

Paršeliui ar **penimai kiaulei** po oda – 20–40 ml 10 kg kūno svorio 2 kartus per parą.

Ėriukui, **ožkiukui** į veną, po oda ar į pilvo ertmę – 20–40 ml 10 kg kūno svorio 2 kartus per parą.

Triušiui ir **katei** po oda įvairiose vietose – 2–4 ml 1 kg kūno svorio 2 kartus per parą.

Šuniui į veną ar po oda – 2–4 ml 1 kg kūno svorio 2 kartus per parą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

Išlauka:

Galvijams, buivolams, arkliams, avims, ožkoms:

Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

Pienui: 0 val.

Kiaulėms, triušiams:

Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po Exp.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 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

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/01/1293/001

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 500 ml

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-11-28

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Italija

Vietinis platintojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Lietuva

E. Skuodžio firma Egusis
Varnių g. 26-7
LT-48386, Kaunas
+37068531430
egusis@outlook.com

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

17. Kita informacija