

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Hepagen, 100 mg/ml süstelahus hobustele, veistele, sigadele, kitsedele, koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

2-metüül-2-fenoksüpropioonhape (naatriumsoolana) 100 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Dinaatriumedetaat	0,90 mg
Naatriummetüülparahüdroksübensoaat (E219)	0,16 mg
Naatriumpropüülparahüdroksübensoaat (E217)	0,08 mg
Süstevesi	

Selge, värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune, veis, siga, kits, koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Toetav ravi maksatalitlushäirete ja seedehäirete korral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune, veis, siga, kits, koer:

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatise tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada koos kaltsiumisooli sisaldavate ravimitega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne, intraperitoneaalne ja intravenoosne manustamine.

Manustada sügavalt intramuskulaarselt, intraperitoneaalselt või aeglaselt intravenoosselt 10 mg/kg kehamassi kohta.

Veis, hobune, siga: 10 ml 100 kg kehamassi kohta.

Kits, koer: 1 ml 10 kg kehamassi kohta.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei ole teada.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Hobune, veis, kits:

Lihale ja söödavatele kudede: 0 päeva.

Piimale: 0 päeva

Siga:

Lihale ja söödavatele kudede: 0 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QA05BA

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravim on 10% 2-metüül-2-fenoksüpropioonhapet sisaldav vesilahus. Veterinaarravim suurendab sapi, pankreaseenõre ja pepsini eritumist.

4.3 Farmakokineetika

Pärast parenteraalset manustamist imendub toimeaine kiiresti ja eritub samuti kiiresti uriini ja roojaga, veistel muutumatul kujul ning sigadel osaliselt metaboliseerunult.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 4 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Hoida pudel välispakendis, valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbis II tüüpi klaaspudel, mis on suletud elastomeerkorgiga ning kaetud alumiiniumkattega.
Pappkarbis polüetüleentereftalaadist (PET) 100 ml pudel, mis on suletud elastomeerkorgiga ning kaetud alumiiniumkattega.

Pakendi suurus:

Pappkarbis üks 100 ml pudel.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

FATRO S.p.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.12.2002

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).