

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hepagen, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, kiaulėms ir šunims.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

Veiklioji medžiaga :

fenoksi-2-metil-2-propiono rūgšties (natrio druskos) 100 mg;

pagalbinė medžiaga :

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis

injekcinis vanduo

Skaidrus, bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, ožkos, kiaulės, šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Visiems procesams, susijusiems su kepenų funkcijos sutrikimu ar pakitimais.

Smulkiau:

- **galvijams, ožkoms**, esant alimentinei toksikozei, sutrikus didžiojo prieskrandžio veiklai, esant dispepsijai ir meteorizmui, ketozei (acetonemijai), kaip pagalbinė priemonė gydant gyvūnus sergančius distomatoze ir dikrocelioze,
- **arkliams**, sutrikus kepenų funkcijoms dėl nesubalansuoto šėrimo ar sergant piroplazmoze ir leptospiroze,
- **kiaulėms**, esant enterotoksemijai, sutrikus kepenų funkcijoms, esant edemai, sutrikus apetitui, užkietėjus viduriams pvz., apsiparšėlius ar nujunkius paršelius,
- **šunims**, esant geltai, sutrikus kepenų funkcijoms, kaip pagalbinė priemonė gydant gyvūnus, sergančius leptospiroze ir maru.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijams, arkliams, ožkoms, kiaulėms ir šunims:

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 giliai į raumenis, į pilvaplėvės ertmę arba lėtai į veną.

Vaistą reikia švirkšti sušildytą iki kūno temperatūros į raumenis, pilvo ertmę ar lėtai į veną. Vidutinė rekomenduotina dozė yra 10 mg/kg kūno svorio.

Galvijui, suaugusiam arkliui, sveriančiam iki 300 kg reikia švirkšti 30 ml,
sveriančiam 500 kg - 40 ml,
sveriančiam daugiau kaip 500 kg - 50 ml,
veršeliui, kumeliukui, ožkai, kiaulei – 5-15 ml,
paršeliui, šuniui – 1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio.

Nurodytomis dozėmis galima švirkšti pakartotinai kas 24 val., jei skyrė veterinarijos gydytojas.

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

Nežinoma.

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, arkliams, ožkoms:
Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.
Pienui: 0 val.

Kiaulėms:
Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QA05BA

4.2. Farmakodinamika

Veterinarinis vaistas yra injekcinis vandeninis tirpalas, kuriame yra 10 % fenoksi-2-metil-2-propiono rūgšties. Veterinarinis vaistas – netoksiška choleretinė medžiaga, naudojama parenteriniai. Tinka naudoti visais atvejais sutrikus kepenų funkcijoms. Selektyviai veikia kepenis, skatina tulžies sekreciją ir gerina virškinimą. Veterinarinis vaistas sekreciją skatina tiesiogiai veikdamas liauką, neskatina ir neslopina centrinės ir autonominės nervų sistemos.

4.3. Farmakokinetika

Sušvirkšta parenteriniai veterinarinio vaisto nepakitusi veiklioji medžiaga iš galvijų organizmo greitai išsiskiria su šlapimu ir išmatomis, iš kiaulių — iš dalies metabolizuota.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su kalcio druskomis.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

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

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

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/2/04/1653/001

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 100 ml

8. REGISTRAVIMO DATA

2004-04-26

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 100 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hepagen, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, kiaulėms, šunims.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra: fenoksi-2-metil-2-propiono rūgštis (natrio druskos) 100 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, ožkos, kiaulės, šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti giliai į raumenis, į pilvaplėvės ertmę arba lėtai į veną.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijams, arkliams, ožkoms:
Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.
Pienui: 0 val.

Kiaulėms:
Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

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

Registruotojo pavadinimas:
FATRO S.p.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Registracijos Nr.:
LT/2/04/1653/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot (numeris)

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

100 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Hepagen, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, kiaulėms, šunims.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra: fenoksi-2-metil-2-propiono rūgštis (natrio druskos) 100 mg.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, ožkos, kiaulės, šunys.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti giliai į raumenis, į pilvaplėvės ertmę arba lėtai į veną.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijams, arkliams, ožkoms:

Skerdieniai ir subproduktams: 0 parų.

Pienui: 0 val.

Kiaulėms:

Skerdieniai ir subproduktams: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Registruotojo pavadinimas:

FATRO S.p.A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot (numeris)

B.PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Hepagen, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, ožkoms, kiaulėms ir šunims.

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

Veiklioji medžiaga :

fenoksi-2-metil-2-propiono rūgštis (natrio druskos) 100 mg;

Skaidrus, bespalvis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, ožkos, kiaulės, šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Visiems procesams, susijusiems su kepenų funkcijos sutrikimu ar pakitimais.

Smulkiau:

- **galvijams, ožkoms**, esant alimentinei toksikozei, sutrikus didžiojo prieskrandžio veiklai, esant dispepsijai ir meteorizmui, ketozei (acetonemijai), kaip pagalbinė priemonė gydant gyvūnus sergančius distomatoze ir dikrocelioze,
- **arkliams**, sutrikus kepenų funkcijoms dėl nesubalansuoto šėrimo ar sergant piroplazmoze ir leptospiroze,
- **kiaulėms**, esant enterotoksemijai, sutrikus kepenų funkcijoms, esant edemai, sutrikus apetitui, užkietėjus viduriams pvz., apsiparšius ar nujunkius paršelius,
- **šunims**, esant geltais, sutrikus kepenų funkcijoms, kaip pagalbinė priemonė gydant gyvūnus, sergančius leptospiroze ir maru.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:

Netaikytinos.

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:

Nežinoma.

Perdozavimas:

Nežinoma.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su kalcio druskomis.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijams, arkliams, ožkoms, kiaulėms ir šunims:

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki 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

Vartoti giliai į raumenis, į pilvaplėvės ertmę arba lėtai į veną.

Vaistą reikia švirkšti sušildytą iki kūno temperatūros į raumenis, pilvo ertmę ar lėtai į veną. Vidutinė rekomenduotina dozė yra 10 mg/kg kūno svorio.

Galvijui, suaugusiam arkliui, sveriančiam iki 300 kg reikia švirkšti 30 ml,

sveriančiam 500 kg - 40 ml,

sveriančiam daugiau kaip 500 kg - 50 ml,

veršeliui, kumeliukui, ožkai, kiaulei – 5-15 ml,

paršeliui, šuniui – 1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio.

Nurodytomis dozėmis galima švirkšti pakartotinai kas 24 val., jei skyrė veterinarijos gydytojas.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

Išlauka:

Galvijams, arkliams, ožkoms:

Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.
Pienui: 0 val.

Kiaulėms:
Skerdienai ir subproduktams: 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 dėžutės po Exp.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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/2/04/1653/001

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 100 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