

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

IZOKAPPA, 40 mg/ml, injekcinis tirpalas ar tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu galvijams, kiaulėms, avims, vištoms, triušiams ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

2-metil-1,4-naftochinono natrio bisulfito (vandenyje tirpaus vitamino K) 40 mg,

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Natrio metabisulfitas
Natrio chloridas
Injekcinis vanduo

Skaidrus tirpalas be priemaišų.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės, avys, ožkos, vištos, triušiai ir šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms, paukščiams (vištoms), triušiams ir šunims gydyti, pasireiškus kraujavimo sindromui, esant kepenų ligoms, vaikingumo intoksikacijai, epizootiniam abortui.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas 2-metil-1,4-naftochinono natrio bisulfitui turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės (vienkartinės pirštinės).

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Nežinomi.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. 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. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Kraujo krešėjimą skatinantis vitamino K poveikis ypač svarbus vaikingumo metu, todėl vaistą rekomenduotina naudoti sergant hemoraginiu endometritu, kraujuojant po vaikavimosi ar aborto.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kai kurios augalinės (kumarino dariniai) ar cheminės medžiagos (kumarinai) sąveikauja su vitaminu K kraujo krešėjimo veiksnių sintezėje.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tirpalą galima švirkšti į raumenis, į veną arba sugirdyti.

Į raumenis galvijui, kiaulei, ožkai ar aviai (esant hipovitaminozei) reikia švirkšti 0,5 ml tirpalo 10 kg kūno svorio (2 mg vitamino K 1 kg kūno svorio) kas 24 val., kol pranyksta klinikiniai požymiai.

Į veną triušiuvi vaisto dozė yra 1 ml 1 kg kūno svorio (2 mg vitamino K 1 kg kūno svorio), kuris prieš švirkščiant turi būti atskiestas gliukozės tirpalu santykiu 1:20.

Į veną šuniui ar kiaulei (apsinuodijus) vaisto dozė yra 2,5 ml 1 kg kūno svorio (5 mg vitamino K 1 kg kūno svorio), kuris prieš švirkščiant turi būti atskiestas gliukozės tirpalu santykiu 1:20. Švirkšti reikia kas antrą dieną.

Girdyti triušiams ar paukščiams (vištoms) reikia 20 ml vaisto išmaišius 10 l geriamojo vandens (80 mg vitamino K 1 l vandens).

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

Menadionas (vaisto sudėtyje esantis vitaminas K) gyvūnams nėra toksiškas ir net naudojamas didelėmis dozėmis nesukelia neigiamų reakcijų.

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

0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QB02BA02.

4.2. Farmakodinamika

Pagrindinė vitamino K funkcija organizme – skatinti protrombino (pagrindinio kraujo krešėjimo veiksnio) sintezę kepenyse. Vitaminas K taip pat susijęs su VII (prokonvertinu), IX (Kristmaso) ir X (Stiuarto-Prauerio) kraujo krešėjimo veiksniais. Absorbuotas vitaminas K kepenų ląstelėse veikia specifiskai: jis jungiasi prie hepatocitų endoplazminio tinklo ir virsta grįžtamu epoksidu. Šis darinys karboksilina protrombino gliutamo liekaną, būtiną Ca^{2+} chelatuoti ir protrombinui virsti trombinu. Trūkstant vitamino K, organizme ima stigti minėtų krešėjimo veiksnių ir net po nedidelės traumos gyvūnas gali nukraujuoti.

Nepaisant, kad į organizmą vitaminas K patenka su pašaru (daug jo yra žoliniuose augaluose, pvz., liucernose) ir jį sintetina virškinimo trakto mikroflora, kai kuriais atvejais šio vitamino organizme gali labai trūkti, pvz., kai dėl žarnyno sutrikimų (viduriavimo, opinio kolito) sutrinka vitamino K absorbcija arba kai esant kepenų ligoms vitaminas K sunaudojamas krešėjimo veiksniams sintetinti, taip pat kai šunys ar kiaulės apsinuodija dikumaroliu (žiurkių nuodais), kai vištos ir triušiai ilgai gydomi antibiotikais ar antikokcidiniais vaistais, kurie sutrikdo saprofitinių žarnyno bakterijų pusiausvyrą.

4.3. Farmakokinetika

Vitaminas K absorbuojasi žarnyne dėl tulžies druskų poveikio. Kraujyje gerai jungiasi su kraujo plazmos beta-lipoproteinais. Eliminacija yra dvifazė. Vitaminas K greitai pasklinda organizme, daugiausiai kaupiasi kepenyse, kur išlieka neilgai. Vėliau vitaminas K yra greitai biotransformuojamas į polines molekules ir išsiskiria su šlapimu bei išmatomis gliukuronidų ir sieros junginių formos.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – 24 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, sausoje vietoje. Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti butilchloridinės gumos 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

IZO S.r.l. a socio unico

7. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/07/1726/001

8. REGISTRAVIMO DATA

2007-02-15

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-08-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti 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 kurioje yra buteliukas po 100 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

IZOKAPPA, 40 mg/ml, injekcinis tirpalas ar tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu galvijams, kiaulėms, avims, vištoms, triušiams ir šunims

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA

Kiekviename ml yra:

2-metil-1,4-naftochinono natrio bisulfito (vandenyje tirpaus vitamino K) 40 mg,

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, kiaulės, avys, ožkos, vištos, triušiai ir šunys

5. INDIKACIJOS

Galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms, paukščiams (vištoms), triušiams ir šunims gydyti, pasireiškus kraujavimo sindromui, esant kepenų ligoms, vaikingumo intoksikacijai, epizootiniam abortui.

6. NAUDOJIMO BŪDAI

Tirpalą galima švirkšti į raumenis, į veną arba sugirdyti.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 24 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje. Saugoti nuo šviesos.

10. NURODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NURODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NURODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

IZO S.r.l. a socio unico

14. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/07/1726/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Buteliukas 100 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

IZOKAPPA, 40 mg/ml, injekcinis tirpalas ar tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu galvijams, kiaulėms, avims, vištoms, triušiams ir šunims

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA

Kiekvieniame ml yra:

2-metil-1,4-naftochinono natrio bisulfito (vandenyje tirpaus vitamino K) 40 mg.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, kiaulės, avys, ožkos, vištos, triušiai ir šunys

4. NAUDOJIMO BŪDAI

Tirpalą galima švirkšti į raumenis, į veną arba sugirdyti.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 24 val.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje. Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

IZO S.r.l. a socio unico

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

IZOKAPPA, 40 mg/ml, injekcinis tirpalas ar tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu galvijams, kiaulėms, avims, vištoms, triušiams ir šunims

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

2-metil-1,4-naftochinono natrio bisulfito (vandenyje tirpaus vitamino K) 40 mg

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Natrio metabisulfitas
Natrio chloridas
Injekcinis vanduo

Skaidrus tirpalas be priemaišų.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės, avys, ožkos, vištos, triušiai ir šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms, paukščiams (vištoms), triušiams ir šunims gydyti, pasireiškus kraujavimo sindromui, esant kepenų ligoms, vaikingumo intoksikacijai, epizootiniam abortui.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas 2-metil-1,4-naftochinono natrio bisulfitui turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės (vienkartinės pirštinės).

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Kraujo krešėjimą skatinantis vitamino K poveikis ypač svarbus vaikingumo metu, todėl vaistą rekomenduotina naudoti sergant hemoraginiu endometritu, kraujuojant po vaikavimosi ar aborto.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kai kurios augalinės (kumarino dariniai) ar cheminės medžiagos (kumarinai) sąveikauja su vitaminu K kraujo krešėjimo veiksmų sintezėje.

Perdozavimas

Menadionas (vaisto sudėtyje esantis vitaminas K) gyvūnams nėra toksiškas ir net naudojamas didelėmis dozėmis nesukelia neigiamų reakcijų.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms, paukščiams (vištoms), triušiams ir šunims gydyti:
Nežinomi.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. 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 kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Tirpalą galima švirkšti į raumenis, į veną arba sugirdyti.

Į raumenis galvijui, kiaulei, ožkai ar aviai (esant hipovitaminozei) reikia švirkšti 0,5 ml tirpalo 10 kg kūno svorio (2 mg vitamino K 1 kg kūno svorio) kas 24 val., kol pranyksta klinikiniai požymiai.

Į veną triušiuvi vaisto dozė yra 1 ml 1 kg kūno svorio (2 mg vitamino K 1 kg kūno svorio), kuris prieš švirkščiant turi būti atskiestas gliukozės tirpalu santykiu 1:20.

Į veną šuniui ar kiaulei (apsinuodijus) vaisto dozė yra 2,5 ml 1 kg kūno svorio (5 mg vitamino K 1 kg kūno svorio), kuris prieš švirkščiant turi būti atskiestas gliukozės tirpalu santykiu 1:20. Švirkšti reikia kas antrą dieną.

Girdyti triušiams ar paukščiams (vištoms) reikia 20 ml vaisto išmaišius 10 l geriamojo vandens (80 mg vitamino K 1 l vandens).

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Kraujo krešėjimą skatinantis vitamino K poveikis ypač svarbus vaikingumo metu, todėl vaistą rekomenduotina naudoti sergant hemoraginiu endometritu, kraujuojant po vaikavimosi ar aborto. Kai kurios augalinės (kumarino dariniai) ar cheminės medžiagos (kumarinai) sąveikauja su vitaminu K kraujo krešėjimo veiksnių sintezėje. Menadionas (vaisto sudėtyje esantis vitaminas K) gyvūnams nėra toksiškas ir net naudojamas didelėmis dozėmis nesukelia neigiamų reakcijų.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje. Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 24 val.

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/2/07/1726/001

Kartoninė dėžutė kurioje yra I tipo stiklo buteliukai po 100 ml.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-08-26

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas

IZO S.r.l. a socio unico
Via San Zeno, 99/A
25124 Brescia
Italija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

IZO S.r.l. a socio unico
S.S. 234 Km 28.2
27013 Chignolo Po (PV)
Italija

Vietinis atstovas ir kontaktiniai duomenys pranešimui apie įtariamą nepageidaujamą reakciją :

UAB Dimedium Lietuva
Islandijos pl. 217-13, Kaunas
LT-49165, Lietuva
Tel.Nr. +370 615 64241
El.p. info@dimedium.lt

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

17. Kita informacija

Farmakoterapinė grupė: antihemoraginės medžiagos. ATCvet kodas: QB02BA02.