

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metabolase šķīdums injekcijām liellopiem, bifeļiem, zirgiem, aitām, kazām, cūkām, trušiem, suņiem, kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

L-karnitīna hidrochlorīds	6,133 mg (kas atbilst L-karnitīnam 5 mg)
Tioktīnskābe	0,2 mg
Piridoksīna hidrochlorīds	0,15 mg
Cianokobalamīns	0,03 mg
D,L-acetilmetionīns	20,0 mg
L-arginīns	2,4 mg
L-ornitīna hidrochlorīds	1,532 mg (kas atbilst L-ornitīnam 1,2 mg)
L-citrulīns	1,2 mg
L-lizīna hidrochlorīds	0,625 mg (kas atbilst L-lizīnam 0,5 mg)
Glicīns	1,5 mg
Asparagīnskābe	1,5 mg
Glutamīnskābe	1,5 mg
Fruktoze	50,0 mg
Sorbīts	80,0 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nātrija propil - para-hidroksibenzoāts	0,15 mg
Nātrija metil - para-hidroksibenzoāts	1,5 mg
Etilspirts 96°	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, rozā šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, bifeļi, zirgi, aitas, kazas, cūkas, truši, suņi, kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Organisma detoksikācijai, pārgurušiem, novārdzinātiem dzīvniekiem, stresa mazināšanai, atveseļošanās stimulācijai pēc pārslimotām slimībām liellopiem, bifeļiem, zirgiem, teļiem, kumeļiem, aitām, jēriem, kazām, cūkām, sivēniem, trušiem, suņiem, kaķiem.

3.3. Kontrindikācijas

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopiem, bifeļiem, zirgiem, aitām, kazām, cūkām, trušiem, suņiem, kaķiem:

Nav novērotas.

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

Intravenozai, subkutānai vai intraperitoneālai lietošanai.

Ja veterinārārsts nav ieteicis citādi, ārstēšanu var atkārtot 1 – 3 dienas, līdz 10 dienām atkarībā no slimības smaguma pakāpes un stāvokļa.

Liellopiem, bifeļiem, pieaugušiem zirgiem: 250-500 ml 2 reizes dienā intravenozām, subkutānām vai intraperitoneālām injekcijām.

Teļiem, bifeļu teļiem, kumeļiem un pieaugušām aitām: 250 ml 2 reizes dienā intravenozām, subkutānām vai intraperitoneālām injekcijām.

Jēriem, kazlēniem, kazām, sivēniem, cūkām: 20-40 ml/10 kg ķermeņa svara 2 reizes dienā intravenozām, subkutānām vai intraperitoneālām injekcijām.

Trušiem un kaķiem: 2-4 ml/kg ķermeņa svara 2 reizes dienā subkutāni vairākās injekciju vietās.

Suņiem: 2-4 ml/kg ķermeņa svara 2 reizes dienā intravenozām vai subkutānām injekcijām.

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, bifeļiem, zirgiem, aitām, kazām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām, trušiem:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QA11JC.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles satur aktīvo vielu kompleksu (L-karnitīns, B grupas vitamīni, aminoskābes un cukurus - fruktoze, sorbīts), kuras aktivizē vielmaiņas procesus, sekmējot toksikožu, pārguruma vai stresa radīto katabolītu elimināciju.

- Vitamīni:

L-karnitīns ir karnitīna aktivizētā forma, kas organismā sintizējas aknās un nierēs. Karnitīns sekmē taukskābju oksidāciju, novēršot ketonvielu veidošanos.

Tioktīnskābe ir ogļhidrātu, aminoskābju un lipīdu vielmaiņas koferments; darbojas lipotropi, novēršot aknu taukaino infiltrāciju un nekrozi.

B6 un B12 vitamīni, piedaloties vielmaiņas procesos, darbojas lipotropi kā aknu protektanti.

- Aminoskābes:

Dažas šo veterināro zāļu sastāvā iekļautās aminoskābes ir prekursori koenzīmu un/vai fermentatīvo reakciju norisēm nepieciešamās vielas: acetilmetionīns – darbojas lipotropi un kā aknu protektants; L-ornitīns, L-arginīns un L-citrulīns pazemina slāpekļa koncentrāciju asinīs; L-lizīnam (L-karnitīna prekursors), glicīnam, aspartāmskābei un glutamīnskābei piemīt aknu un nieru detoksificējoša darbība.

- Cukuri:

Šīs veterinārās zāles satur ātras iedarbības fruktozi un mazāk aktīvu sorbitolu, kuri sekmē glikoneoģenēzi un kuriem piemīt antiketogēna iedargība.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Šo veterināro zāļu sastāvā esošajām aktīvajām vielām ir plašs iedarbības spektrs uz organismā noritošajiem biokīmiskajiem procesiem. Šīs veterinārās zāles sekmē organisma detoksikāciju, darbojas vispārstimulējoši novārdzinātiem dzīvniekiem, paaugstina fizisko izturību (smaga fiziska slodze sporta

dzīvniekiem u.c.), sekmē atveseļošanos, regulē ogļhidrātu un lipīdu metabolismu, reaktivē hepatocītus un muskulatūru.

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.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I un II tipa stikla vai polipropilēna flakoni pa 250 ml un 500 ml, kas noslēgti ar elastomēra aizbāzni. Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

Iepakojuma lielumi:

1 x 250 ml flakons kastītē.

1 x 500 ml flakons kastītē.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietoto 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/01/1378

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 05/07/2001

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2024

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

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metabolase šķīdums injekcijām liellopiem, bifeļiem, zirgiem, aitām, kazām, cūkām, trušiem, suņiem, kaķiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

L-karnitīna hidrohlorīds	6,133 mg (kas atbilst L-karnitīnam 5 mg)
Tioktīnskābe	0,2 mg
Piridoksīna hidrohlorīds	0,15 mg
Cianokobalamīns	0,03 mg
D,L-acetilmetionīns	20,0 mg
L-arginīns	2,4 mg
L-ornitīna hidrohlorīds	1,532 mg (kas atbilst L-ornitīnam 1,2 mg)
L-citrulīns	1,2 mg
L-lizīna hidrohlorīds	0,625 mg (kas atbilst L-lizīnam 0,5 mg)
Glicīns	1,5 mg
Asparagīnskābe	1,5 mg
Glutamīnskābe	1,5 mg
Fruktoze	50,0 mg
Sorbīts	80,0 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

250 ml

500 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, bifeļi, zirgi, aitas, kazas, cūkas, truši, suņi, kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intravenozai, subkutānai vai intraperitoneālai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem, bifeļiem, zirgiem, aitām, kazām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām, trušiem:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

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/01/1378

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metabolase šķīdums injekcijām liellopiem, bifeļiem, zirgiem, aitām, kazām, cūkām, trušiem, suņiem, kaķiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

L-karnitīna hidrohlorīds	6,133 mg (kas atbilst L-karnitīnam 5 mg)
Tioktīnskābe	0,2 mg
Piridoksīna hidrohlorīds	0,15 mg
Cianokobalamīns	0,03 mg
D,L-acetilmetionīns	20,0 mg
L-arginīns	2,4 mg
L-ornitīna hidrohlorīds	1,532 mg (kas atbilst L-ornitīnam 1,2 mg)
L-citrulīns	1,2 mg
L-lizīna hidrohlorīds	0,625 mg (kas atbilst L-lizīnam 0,5 mg)
Glicīns	1,5 mg
Asparagīnskābe	1,5 mg
Glutamīnskābe	1,5 mg
Fruktoze	50,0 mg
Sorbīts	80,0 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, bifeļi, zirgi, aitas, kazas, cūkas, truši, suņi, kaķi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intravenozai, subkutānai vai intraperitoneālai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem, bifeļiem, zirgiem, aitām, kazām:
Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.
Pienam: nulle stundas.

Cūkām, trušiem:
Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

FATRO S.p.A.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Metabolase šķīdums injekcijām liellopiem, bifeļiem, zirgiem, aitām, kazām, cūkām, trušiem, suņiem, kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

L-karnitīna hidrohlorīds	6,133 mg (kas atbilst L-karnitīnam 5 mg)
Tioktīnskābe	0,2 mg
Piridoksīna hidrohlorīds	0,15 mg
Cianokobalamīns	0,03 mg
D,L-acetilmetionīns	20,0 mg
L-arginīns	2,4 mg
L-ornitīna hidrohlorīds	1,532 mg (kas atbilst L-ornitīnam 1,2 mg)
L-citrulīns	1,2 mg
L-lizīna hidrohlorīds	0,625 mg (kas atbilst L-lizīnam 0,5 mg)
Glicīns	1,5 mg
Asparagīnskābe	1,5 mg
Glutamīnskābe	1,5 mg
Fruktoze	50,0 mg
Sorbīts	80,0 mg

Palīgvielas:

Nātrija propil -para-hidroksibenzoāts	0,15 mg
Nātrija metil -para-hidroksibenzoāts	1,5 mg

Dzidrs, rozā šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, bifeļi, zirgi, aitas, kazas, cūkas, truši, suņi, kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Organisma detoksikācijai, pārgurušiem, novārdzinātiem dzīvniekiem, stresa mazināšanai, atveseļošanās stimulācijai pēc pārslimotām slimībām liellopiem, bifeļiem, zirgiem, teļiem, kumelēm, aitām, jēriem, kazām, cūkām, sivēniem, trušiem, suņiem, kaķiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

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, bifeļiem, zirgiem, aitām, kazām, cūkām, trušiem, suņiem, kaķiem:

Nav novērotas.

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:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intravenozai, subkutānai vai intraperitoneālai lietošanai.

Ja veterinārārstš nav ieteicis citādi, ārstēšanu var atkārtot 1 – 3 dienas, līdz 10 dienām atkarībā no slimības smaguma pakāpes un stāvokļa.

Liellopiem, bifeļiem, pieaugušiem zirgiem: 250-500 ml 2 reizes dienā intravenozām, subkutānām vai intraperitoneālām injekcijām.

Teļiem, bifeļu teļiem, kumeļiem un pieaugušām aitām: 250 ml 2 reizes dienā intravenozām, subkutānām vai intraperitoneālām injekcijām.

Jēriem, kazlēniem, kazām, sivēniem, cūkām: 20-40 ml/10 kg ķermeņa svara 2 reizes dienā intravenozām, subkutānām vai intraperitoneālām injekcijām.

Trušiem un kaķiem: 2-4 ml/kg ķermeņa svara 2 reizes dienā subkutāni vairākās injekciju vietās.

Suņiem: 2-4 ml/1kg ķermeņa svara 2 reizes dienā intravenozām vai subkutānām injekcijām.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem, bifeļiem, zirgiem, aitām, kazām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām, trušiem:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

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

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

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/01/1378

Iepakojuma lielumi:

1x 250 ml flakons kastītē.

1x 500 ml flakons kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

08/2024

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.