

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Coenzyme compositum, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g (= 1 ml) tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

<i>Acidum ascorbicum</i>	D6	10,0 mg
<i>Acidum alpha-ketoglutaricum</i>	D8	10,0 mg
<i>Acidum cis-aconiticum</i>	D8	10,0 mg
<i>Acidum citricum</i>	D8	10,0 mg
<i>Acidum fumaricum</i>	D8	10,0 mg
<i>Acidum malicum</i>	D8	10,0 mg
<i>Acidum succinicum</i>	D8	10,0 mg
<i>Adenosinum triphosphoricum</i>	D10	10,0 mg
<i>Barium oxalsuccinicum</i>	D10	10,0 mg
<i>Beta vulgaris rubra</i>	D4	10,0 mg
<i>Coenzym A</i>	D8	10,0 mg
<i>Cysteinum</i>	D6	10,0 mg
<i>Hepar sulfuris</i>	D10	10,0 mg
<i>Nadidum</i>	D8	10,0 mg
<i>Natrium pyruvicum</i>	D8	10,0 mg
<i>Natrium riboflavinum phosphoricum</i>	D6	10,0 mg
<i>Nicotinamidum</i>	D6	10,0 mg
<i>Pulsatilla pratensis</i>	D6	10,0 mg
<i>Pyridoxinum hydrochloricum</i>	D6	10,0 mg
<i>Sulfur</i>	D10	10,0 mg
<i>Thiaminum hydrochloricum</i>	D6	10,0 mg
<i>Acidum thiocticum</i>	D6 “vandeninis”	10,0 mg
<i>Cerium oxalicum</i>	D8 “ vandeninis ”	10,0 mg
<i>Magnesium oroticum dihydricum</i>	D6 “ vandeninis ”	10,0 mg
<i>Manganum phosphoricum</i>	D6 “ vandeninis ”	10,0 mg
<i>Natrium diethyloxalaceticum</i>	D6 “ vandeninis ”	10,0 mg

pagalbinių medžiagų:

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

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, ožkos, šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims ir katėms fermentams aktyvinti sergant degeneracinėmis ligomis, sutrikus fermentų veiklai, deguonies įsisavinimui gerinti sergant medžiagų apykaitos, sekinančiomis ligomis, lėtine egzema.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šį veterinarinį vaistą gali sušvirkšti tik veterinarijos gydytojas ar kitas asmuo, turintis pakankamai įgūdžių teisingai atlikti injekciją.
Šio produkto sudėtyje yra natrio chlorido.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinio įsišvirkšimo ar užtiškimo ant odos atvejais, nereikia imtis jokių specialių priemonių.
Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų., turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Medžiagų kaupimosi aplinkoje ir su tuo susijusių pasekmių pavojaus nėra.

Kitos atsargumo priemonės:

Nėra.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Homeopatiniai veterinariniai vaistai įprastai yra gerai toleruojami. Retais atvejais gali pasireikšti nepageidaujamos reakcijos, tačiau jos gali pasireikšti nevisiems gyvūnams.

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. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos, kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kaip ir kiti vaistai, homeopatiniai veterinariniai vaistai gali sąveikauti su kitais veterinariniais vaistais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Vienkartinė dozė

Arkliai, galvijai, kiaulės	5 ml,
Paršeliai	2-3 ml,
Avys, ožkos	2 ml,
Dideli šunys	3-4 ml,
Vidutinio dydžio šunys	2 ml,
Maži šunys ir katės	1-2 ml,
Šuniukai	0,5-1 ml.

Jei nepaskirta kitaip

Įprastas dozavimas

Skirti vienkartinę dozę 1 kartą per dieną.

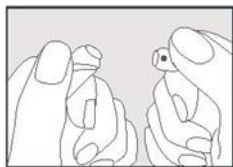
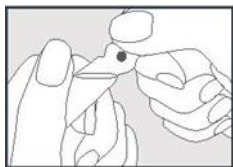
Ūmūs atvejai arba pirminė dozė

Esant ūmiems simptomams, vaistą galima švirkšti pakartotinai po 24 val.

Ilgalaikis lėtinių ligų gydymas

Sergantiems lėtinėmis ligomis ar joms kartojantis galima naudoti kas 4 d.

Stiklinės ampulės atidarymo instrukcija:



Naudoti atsargiai. Atidžiai laikytis ampulės atidarymo instrukcijos. Ampulės įpjauti nereikia. Ampulę laikyti ties spalvotu tašku į viršų ir pakreipus kampu. Pirštu pastuksenti arba pakratyti ampulę, kad tirpalas subėgtų į apatinę jos dalį. Nulaužti ampulės viršūnę spaudžiant žemyn nuo spalvoto taško. Ampulėje likusį nesunaudotą vaistą reikia išmesti.

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

Atsitiktinai sušvirkštus ar prarijus šio vaisto arba sušvirkštus didesnę nei rekomenduojamą dozę, jokių specialių priemonių nereikia.

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

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos
Skerdienai: 0 parų.

Galvijai, arkliai, avys, ožkos
Pienui: 0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Homeopatinis veterinarinis vaistas.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stiklinės ampulės po 5 ml, kartoninėse dėžutėse po 5 ar 50 vnt.
Stiklinės ampulės po 2,2 ml, kartoninėse dėžutėse po 5 ar 50 vnt.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją.
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

Biologische Heilmittel Heel GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/03/1529/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2003-03-24

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-06-26

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Coenzyme compositum, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 g (= 1 ml) tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

<i>Acidum ascorbicum</i>	D6	10,0 mg
<i>Acidum alpha-ketoglutaricum</i>	D8	10,0 mg
<i>Acidum cis-aconicum</i>	D8	10,0 mg
<i>Acidum citricum</i>	D8	10,0 mg
<i>Acidum fumaricum</i>	D8	10,0 mg
<i>Acidum malicum</i>	D8	10,0 mg
<i>Acidum succinicum</i>	D8	10,0 mg
<i>Adenosinum triphosphoricum</i>	D10	10,0 mg
<i>Barium oxalsuccinicum</i>	D10	10,0 mg
<i>Beta vulgaris rubra</i>	D4	10,0 mg
<i>Coenzym A</i>	D8	10,0 mg
<i>Cysteinum</i>	D6	10,0 mg
<i>Hepar sulfuris</i>	D10	10,0 mg
<i>Nadidum</i>	D8	10,0 mg
<i>Natrium pyruvicum</i>	D8	10,0 mg
<i>Natrium riboflavinum phosphoricum</i>	D6	10,0 mg
<i>Nicotinamidum</i>	D6	10,0 mg
<i>Pulsatilla pratensis</i>	D6	10,0 mg
<i>Pyridoxinum hydrochloricum</i>	D6	10,0 mg
<i>Sulfur</i>	D10	10,0 mg
<i>Thiaminum hydrochloricum</i>	D6	10,0 mg
<i>Acidum thiocticum</i>	D6	10,0 mg
	“vandeninis”	
<i>Cerium oxalicum</i>	D8	10,0 mg
	“ vandeninis ”	
<i>Magnesium oroticum dihydricum</i>	D6	10,0 mg
	“ vandeninis ”	
<i>Manganum phosphoricum</i>	D6	10,0 mg
	“ vandeninis ”	
<i>Natrium diethyloxalaceticum</i>	D6	10,0 mg
	“ vandeninis ”	

3. PAKUOTĖS DYDIS

5 ampulės po 5 ml
50 ampulių po 5 ml
5 ampulės po 2,2 ml
50 ampulių po 2,2 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, ožkos, šunys ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams, galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims ir katėms fermentams aktyvinti sergant degeneracinėmis ligomis, sutrikus fermentų veiklai, deguonies įsisavinimui gerinti sergant medžiagų apykaitos, sekinančiomis ligomis, lėtine egzema.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka
Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos
Skerdienai: 0 parų.

Galvijai, arkliai, avys, ožkos
Pienui: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

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

Biologische Heilmittel Heel GmbH,
Dr. Reckeweg Str. 2-4,
76532 Baden-Baden,
Vokietija

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/03/1529/001
LT/2/03/1529/002
LT/2/03/1529/003
LT/2/03/1529/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
AMPULĖS ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Coenzyme compositum

5 ml

2,2 ml

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Coenzyme compositum, injekcinis tirpalas

2. Sudėtis

1 g (= 1 ml) tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

<i>Acidum ascorbicum</i>	D6	10,0 mg
<i>Acidum alpha-ketoglutaricum</i>	D8	10,0 mg
<i>Acidum cis-aconiticum</i>	D8	10,0 mg
<i>Acidum citricum</i>	D8	10,0 mg
<i>Acidum fumaricum</i>	D8	10,0 mg
<i>Acidum malicum</i>	D8	10,0 mg
<i>Acidum succinicum</i>	D8	10,0 mg
<i>Adenosinum triphosphoricum</i>	D10	10,0 mg
<i>Barium oxalsuccinicum</i>	D10	10,0 mg
<i>Beta vulgaris rubra</i>	D4	10,0 mg
<i>Coenzym A</i>	D8	10,0 mg
<i>Cysteinum</i>	D6	10,0 mg
<i>Hepar sulfuris</i>	D10	10,0 mg
<i>Nadidum</i>	D8	10,0 mg
<i>Natrium pyruvicum</i>	D8	10,0 mg
<i>Natrium riboflavinum phosphoricum</i>	D6	10,0 mg
<i>Nicotinamidum</i>	D6	10,0 mg
<i>Pulsatilla pratensis</i>	D6	10,0 mg
<i>Pyridoxinum hydrochloricum</i>	D6	10,0 mg
<i>Sulfur</i>	D10	10,0 mg
<i>Thiaminum hydrochloricum</i>	D6	10,0 mg
<i>Acidum thiocticum</i>	D6	10,0 mg
	“vandeninis”	
<i>Cerium oxalicum</i>	D8	10,0 mg
	“ vandeninis ”	
<i>Magnesium oroticum dihydricum</i>	D6	10,0 mg
	“ vandeninis ”	
<i>Manganum phosphoricum</i>	D6	10,0 mg
	“ vandeninis ”	
<i>Natrium diethyloxalaceticum</i>	D6	10,0 mg
	“ vandeninis ”	

pagalbinių medžiagų:

natrio chlorido, injekcinio vandens.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, ožkos, šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Arkliams, galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims ir katėms fermentams aktyvinti sergant degeneracinėmis ligomis, sutrikus fermentų veiklai, deguonies įsisavinimui gerinti sergant medžiagų apykaitos, sekinančiomis ligomis, lėtine egzema.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Šį veterinarinį vaistą gali sušvirkšti tik veterinarijos gydytojas ar kitas asmuo, turintis pakankamai įgūdžių teisingai atlikti injekciją.

Jei simptomai išlieka ar pablogėja reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Atsitiktinio išsivirkšimo ar užtiškimo ant odos atvejais, nereikia imtis jokių specialių priemonių.
Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų., turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės
Medžiagų kaupimosi aplinkoje ir su tuo susijusių pasekmių pavojaus nėra.

Kitos atsargumo priemonės:
Tik veterinariniam naudojimui.

Vaikingumas, laktacija ar dedantys kiaušinius paukščiai
Kaip ir visus kitus vaistus šį veterinarinį vaistą naudoti vaikingumo ar laktacijos metu galima tik pasitarus su veterinarijos gydytoju.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Kaip ir kiti vaistai, homeopatiniai veterinariniai vaistai gali sąveikauti su kitais veterinariniais vaistais.
Reikia informuoti veterinarijos gydytoją jei tuo pačiu metu gyvūnas gydomas kitais vaistais.

Perdozavimas
Atsitiktinai sušvirkštus ar prarijus šio vaisto arba sušvirkštus didesnę nei rekomenduojamą dozę, jokių specialių priemonių nereikia. Perdozavimo atvejais atsargumo sumetimais galima pasitarti su veterinarijos gydytoju.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:
Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai:
Nežinoma.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Homeopatiniai veterinariniai vaistai įprastai yra gerai toleruojami. Retais atvejais gali pasireikšti nepageidaujamos reakcijos, tačiau jos gali pasireikšti nevisiems gyvūnams.

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

Naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Vienkartinė dozė

Arkliai, galvijai, kiaulės	5 ml,
Paršeliai	2-3 ml,
Avys, ožkos	2 ml,
Dideli šunys	3-4 ml,
Vidutinio dydžio šunys	2 ml,
Maži šunys ir katės	1-2 ml,
Šuniukai	0,5-1 ml.

Jei nepaskirta kitaip

Įprastas dozavimas

Skirti vienkartinę dozę 1 kartą per dieną.

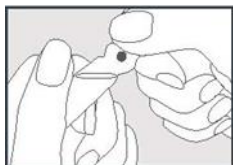
Ūmūs atvejai arba pirminė dozė

Esant ūmiems simptomams, vaistą galima švirkšti pakartotinai po 24 val.

Ilgalaikis lėtinių ligų gydymas

Sergantiems lėtinėmis ligomis ar joms kartojantis galima naudoti kas 4 d.

Stiklinės ampulės atidarymo instrukcija:



Naudoti atsargiai. Atidžiai laikytis ampulės atidarymo instrukcija. Ampulės įpjauti nereikia. Ampulę laikyti ties spalvotu tašku į viršų ir pakreipus kampu. Pirštu pastuksenti arba pakratyti ampulę, kad tirpalas subėgtų į apatinę jos dalį. Nulaužti ampulės viršūnę spaudžiant žemyn nuo spalvoto taško. Ampulėje likusį nesunaudotą vaistą reikia išmesti.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos
Skerdienai: 0 parų.

Galvijai, arkliai, avys, ožkos
Pienui: 0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.
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.

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/2/03/1529/001-004

Stiklinės ampulės po 5 ml, kartoninėse dėžutėse po 5 ar 50 vnt.
Stiklinės ampulės po 2,2 ml, kartoninėse dėžutėse po 5 ar 50 vnt.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-06-26

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
76532 Baden-Baden
Vokietija

Tel: +49 7221 501-00
El.p.: info@heel.com

Vietiniai atstovai

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

Lietuva

UAB “Biomedela”

Studentų g. 25

50239 Kaunas

Tel: 8 656 60 130

E-Mail: info@biomedela.com