

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

METABOLASE, solution for injection for cattle, other large ruminants, horses, swine, sheep, goats, rabbits, dogs and cats.

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

1 ml contains:

Active substances:

L-carnitine.....	5 mg
equivalent to L-carnitine hydrochloride.....	6.133 mg
thioctic acid.....	0.2 mg
pyridoxine hydrochloride (vit. B6).....	0.15 mg
cyanocobalamin (vit. B12).....	0.03 mg
D,L-acetylmethionine.....	20 mg
L-arginine.....	2.4 mg
L-ornithine.....	1.2 mg
equivalent to L-ornithine hydrochloride.....	1.532 mg
L-citrulline.....	1.2 mg
L-lysine.....	0.5 mg
equivalent to L-lysine hydrochloride.....	0.625 mg
glycine.....	1.5 mg
aspartic acid.....	1.5 mg
glutamic acid.....	1.5 mg
fructose.....	50 mg
sorbitol.....	80 mg

Excipients:

Ethanol 96%.....	8.10 mg
sodium propyl parahydroxybenzoate (E217).....	0.15 mg
sodium methyl parahydroxybenzoate (E219).....	1.5 mg
other excipients and water for injections q.s. to.....	1 ml

For a full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Solution for injection.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1. Target species

Cattle, other large ruminants, horses, swine, sheep, goats, rabbits, dogs and cats.

4.2. Indications for use, specifying the target species

METABOLASE is particularly indicated as a detoxifying and anti-fatigue agent, in states of physical stress and convalescence.

4.3. Contraindications

None.

4.4. Special warnings for each target species

None.

4.5. Special precautions for use

Special precautions for use in animals

Apply normal aseptic precautions.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals

None.

4.6. Adverse reactions (frequency and seriousness)

None reported.

4.7. Use during pregnancy, lactation or lay

It can be used during pregnancy and lactation.

4.8. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

None known.

4.9. Amounts to be administered and administration route

METABOLASE must be administered by the intravenous, subcutaneous or intraperitoneal routes at the following dosages:

- **cattle, other large adult ruminants, adult horses, adult swine:** 250-500 ml twice a day by the intravenous, subcutaneous or intraperitoneal routes;
- **calves, buffalo calves, foals, adult sheep and goats:** 250 ml twice a day by the intravenous, subcutaneous or intraperitoneal routes;
- **piglets and store-pigs:** 20-40 ml/10 kg b.w. twice a day by the subcutaneous route;
- **lambs and kid-goats:** 20-40 ml/10 kg b.w. twice a day by the intravenous, subcutaneous or intraperitoneal routes;
- **rabbits and cats:** 2-4 ml/kg b.w. twice a day by the subcutaneous route, subdivided between a number of injection sites;
- **dogs:** 2-4 ml/kg b.w. twice a day by the intravenous or subcutaneous routes.

4.10. Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes), if necessary

Reactions in cases of overdosage are not reported.

4.11. Withdrawal periods

Meats: 0 days.

Milk: 0 hours.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacotherapeutic group: other therapeutic products.

ATCvet Code: QV03AX

5.1. Pharmacodynamic properties

METABOLASE is a veterinary medicinal product based on L-carnitine, B group vitamins, amino acids and sugars, to be injected in large volumes by the intravenous, subcutaneous or intraperitoneal routes.

The active substances present in the preparation were chosen as activators of metabolic routes which, following situations of toxicosis, fatigue or stress, have been inhibited or are insufficient to eliminate the residual catabolites.

More specifically:

a) Vitamins

- L-carnitine, which is the levorotatory form of carnitine, that is to say the active natural form synthesised in the organism by the liver and kidney, plays an essential role in the transport of fatty acids and acetyls within and outside the mitochondria, thus avoiding the formation of ketone bodies;
- thioctic acid which, intervening as a coenzyme in carbohydrate, amino acid and lipid metabolism, has a lipotropic and antinecrotic effect in states of infiltration or steatosis of the liver and in hepatic necrosis;
- vitamin B6 and vitamin B12, which, playing their role in essential stages of intermediate metabolism, show marked lipotropic and hepatoprotective effects.

b) Amino acids

Certain amino acids are present in the preparation, as precursors of coenzymes and/or substrates indispensable for enzymatic reactions. More specifically: acetylmethionine, which has lipotropic and hepatoprotective effects; L-ornithine, L-arginine, L-citrulline, which show a hypoazotemic action; L-lysine, as a precursor of L-carnitine; glycine, aspartic acid and glutamic acid, which have a hepatic and kidney detoxifying action.

c) Sugars

Fructose, prompt acting, and sorbitol, with a more delayed action, which are necessary for their glucogenic and antiketogenic action are present.

METABOLASE is, therefore, a preparation possessing broad-spectrum activity on biochemical processes in the organism, with an anti-steatotic and anti-fatigue activity, use of which is recommended in all animals subjected to considerable and protracted physiological stimuli (production, sport, work, convalescence, etc.) to regularise protein, carbohydrate and lipid metabolism and reactivate hepatocyte and muscle fibre function.

5.2. Pharmacokinetic particulars

a) Vitamins

- L-carnitine: transit of this molecule from the blood to the tissues takes place through an active transport mechanism across cell membranes. It is particularly concentrated in tissues with a high fatty-acid oxidising capacity: myocardium, skeletal muscle and the liver. L-carnitine is not metabolised except for a small part which is esterified. Elimination takes place by the renal route and is directly proportional to its blood level.
- thioctic acid: it is rapidly absorbed and distributed; elimination takes place by the renal route.
- vitamin B6 and vitamin B12: once these have entered the bloodstream, they are distributed to all tissues, principally the liver, kidneys, brain and myocardium. Pyridoxine (vitamin B6) is metabolised to its active form (pyridoxal phosphate). Any excess of B group vitamins is excreted via the kidneys.

b) Amino acids

These molecules, in the liver, undergo processes of transformation and degradation common to all the amino acids; the nitrogen which is produced is partly reused and partly excreted, principally by the renal route.

c) Sugars

- fructose: this is converted, in the liver, to glucose-6-phosphate, which is fundamental in carbohydrate metabolism. Excess fructose is excreted, principally by the renal route.
- sorbitol: this is oxidised to fructose and metabolised in the liver to glucose polymers and, subsequently, glycogen.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1. List of excipients

ethanol
sodium propyl parahydroxybenzoate (E217)
sodium methyl parahydroxybenzoate (E219)
water for injections

6.2. Incompatibilities

In the absence of compatibility studies, do not mix with other veterinary medicinal products.

6.3. Shelf-life

Shelf-life of the veterinary medicinal product as packaged for sale: 2 years.
Shelf-life after first opening the immediate packaging: 28 days.

6.4. Special precautions for storage

Store at room temperature, protected from light and sources of heat .

6.5. Nature and composition of immediate packaging

250 ml and 500 ml type I or type II glass or polypropylene (PP) bottles with an elastomer closure and aluminium collar, in a cardboard box.

1000ml polyethylene(PE) bottles, with a closure system composed of chlorobutyl-based elastomer rubber cap with a flip-off type aluminium collar and a tamper-proof polypropylene seal.

Not all pack sizes may be marketed.

6.6. Special precautions for the disposal of unused veterinary medicinal product or waste materials derived from the use of such products

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal products should be disposed of in accordance with local requirements.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Italy

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBERS

14565

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION

Date of first authorisation:18/1/1994

Date of renewal: 4/5/2014

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

4/5/2014

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Γυάλινη φιάλη των 500ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

METABOLASE, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλλα μεγάλα μηρυκαστικά, άλογα, χοίρους, πρόβατα, αίγες, κουνέλια, σκύλους και γάτες.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

L-carnitine	5 mg
equivalent to L-carnitine hydrochloride	6.133 mg
thioctic acid	0.2 mg
pyridoxine hydrochloride (vit. B6)	0.15 mg
cyanocobalamin (vit. B12)	0.03 mg
D, L-acetylmethionine	20 mg
L-arginine	2.4 mg
L-ornithine	1.2 mg
equivalent to L -ornithine hydrochloride	1.532 mg
L-citrulline	1.2 mg
L-lysine	0.5 mg
equivalent to L-lysine hydrochloride	0.625 mg
glycine	1.5 mg
aspartic acid	1.5 mg
glutamic acid	1.5 mg
fructose	50 mg
sorbitol	80 mg

Έκδοχα:

Ethanol
Sodium propyl-p-hydroxybenzoate (E217)
Sodium methyl-p-hydroxybenzoate (E219)

Άλλα έκδοχα και ενέσιμο ύδωρ μέχρι 1ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

500ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ) ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΟΠΟΙΟ(Α) ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Βοοειδή, άλλα μεγάλα μηρυκαστικά, άλογα, χοίροι, πρόβατα, αίγες, κουνέλια, σκύλοι και γάτες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το METABOLASE ενδείκνυται σαν παράγοντας αποτοξίνωσης και τονωτικός παράγοντας σε περιπτώσεις σωματικής καταπόνησης ή ανάρρωσης.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το METABOLASE πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδοπεριτοναϊκή έγχυση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας: μηδέν μέρες
Γάλα: μηδέν ώρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ) ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}>
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως 28 μέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου, προστατευμένο από το φως και από πηγές θερμότητας.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Μην απορρίπτετε στο περιβάλλον. Το αχρησιμοποίητο προϊόν ή το άχρηστο υλικό πρέπει να καταστρέφεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της εθνικής

νομοθεσίας. Το μη χρησιμοποιημένο υλικό πρέπει να μεταφέρεται στο μέρος τοποθέτησης των ληγμένων ή μη χρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ » ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ αν υπάρχουν.

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Χορηγείται μόνον κατόπιν κτηνιατρικής συνταγής

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ « ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italy

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: 14565

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Γυάλινη φιάλη των 500ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

METABOLASE, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλλα μεγάλα μηρυκαστικά, άλογα, χοίρους, πρόβατα, αίγες, κουνέλια, σκύλους και γάτες.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

L-carnitine	5 mg
equivalent to L-carnitine hydrochloride	6.133 mg
thioctic acid	0.2 mg
pyridoxine hydrochloride (vit. B6)	0.15 mg
cyanocobalamin (vit. B12)	0.03 mg
D,L-acetylmethionine	20 mg
L-arginine	2.4 mg
L-ornithine	1.2 mg
equivalent to L -ornithine hydrochloride	1.532 mg
L-citrulline	1.2 mg
L-lysine	0.5 mg
equivalent to L-lysine hydrochloride	0.625 mg
glycine	1.5 mg
aspartic acid	1.5 mg
glutamic acid	1.5 mg
fructose	50 mg
sorbitol	80 mg

Έκδοχα:

Ethanol
Sodium propyl-p-hydroxybenzoate (E217)
Sodium methyl-p-hydroxybenzoate (E219)

Άλλα έκδοχα και ενέσιμο ύδωρ μέχρι 1ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

500ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ) ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΟΠΟΙΟ(Α) ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Βοοειδή, άλλα μεγάλα μηρυκαστικά, άλογα, χοίροι, πρόβατα, αίγες, κουνέλια, σκύλοι και γάτες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το METABOLASE ενδείκνυται σαν παράγοντας αποτοξίνωσης και τονωτικός παράγοντας σε περιπτώσεις σωματικής καταπόνησης ή ανάρρωσης.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το METABOLASE πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδοπεριτοναϊκή έγχυση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας: μηδέν μέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ) ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}>

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως 28 μέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου, προστατευμένο από το φως και από πηγές θερμότητας.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Μην απορρίπτετε στο περιβάλλον. Το αχρησιμοποίητο προϊόν ή το άχρηστο υλικό πρέπει να καταστρέφεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της εθνικής νομοθεσίας. Το μη χρησιμοποιημένο υλικό πρέπει να μεταφέρεται στο μέρος τοποθέτησης των ληγμένων ή μη χρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
αν υπάρχουν.

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
Χορηγείται μόνον κατόπιν κτηνιατρικής συνταγής

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ « ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση , την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italy

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: 14565

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ

ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ (για 1000ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

METABOLASE, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλλα μεγάλα μηρυκαστικά, άλογα, χοίρους, πρόβατα, αίγες, κουνέλια, σκύλους και γάτες.

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση παρτίδων:

Fatro S.p.A.

Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italy

Αντιπρόσωπος στη Κύπρο:

N.A. CHANCE TRADING

60, Demokratias Str. Shop 1

2034, Strovolos - NICOSIA_CYPRUS

Tel. +357 22 495 992-94

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

L-carnitine	5 mg
Equivalent to L_carnitine hydrochloride	6.133 mg
thioctic acid	0.2 mg
pyridoxine hydrochloride (vit. B ₆)	0.15 mg
cyanocobalamin (vit. B ₁₂)	0.03 mg
D, L-acetylmethionine	20 mg
L-arginine	2.4 mg
L-ornithine	1.2 mg
equivalent to L -ornithine hydrochloride	1.532 mg
L-citrulline	1.2 mg
L-lysine	0.5 mg
equivalent to L-lysine hydrochloride	0.625 mg
glycine	1.5 mg
aspartic acid	1.5 mg
glutamic acid	1.5 mg
fructose	50 mg
sorbitol	80 mg

Έκδοχα:

Ethanol 96%

Sodium propyl-p-hydroxybenzoate (E217)

Sodium methyl-p-hydroxybenzoate (E219)

Άλλα έκδοχα και ενέσιμο ύδωρ μέχρι

1ml

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το METABOLASE ενδείκνυται σαν παράγοντας αποτοξίνωσης και τονωτικός παράγοντας σε περιπτώσεις σωματικού stress ή ανάρρωσης.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν έχουν αναφερθεί.

Εάν εμφανιστούν οποιεσδήποτε άλλες σοβαρές ή μη, ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης παρακαλώ επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο κτηνίατρο

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, άλλα μεγάλα μηρυκαστικά, άλογα, χοίροι, πρόβατα, αίγες, κουνέλια, σκύλοι και γάτες.

8. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το METABOLASE πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδοπεριτοναϊκή έγχυση, στις ακόλουθες δοσολογίες:

- **Βοοειδή, άλλα μεγάλα μηρυκαστικά, ενήλικα άλογα, ενήλικοι χοίροι:**

250 - 500ml 2 φορές ημερησίως με ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδοπεριτοναϊκή έγχυση.

- **Μόσχες, νεαρά βουβάλια, πώλοι, ενήλικα πρόβατα και αίγες:**

250ml 2 φορές ημερησίως με ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδοπεριτοναϊκή έγχυση.

- **Χοιρίδια και χοίροι πάχυνσης:**

20-40ml/10kg σωματικού βάρους 2 φορές ημερησίως με υποδόρια έγχυση.

- **Αμνοί και ερίφια:**

20-40ml/10kg σωματικού βάρους 2 φορές ημερησίως με ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδοπεριτοναϊκή έγχυση.

- **Κουνέλια και γάτες:**

2-4ml/kg σωματικού βάρους 2 φορές την ημέρα με υποδόρια έγχυση σε διαφορετικά σημεία έγχυσης.

- **Σκύλοι:**

2-4ml/kg σωματικού βάρους 2 φορές την ημέρα με ενδοφλέβια ή υποδόρια έγχυση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Εφαρμόστε τις συνήθειες άσηπτης συνθήκης κατά τη χορήγηση του προϊόντος.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας: μηδέν μέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση , την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου, προστατευμένο από το φως και από πηγές θερμότητας.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

-Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου
Καμία.

-Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα
Εφαρμόστε τις συνήθειες άσηπτες συνθήκες κατά την χορήγηση του στα ζώα.

-Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα
Δεν απαιτούνται.

-Εγκυμοσύνη-Γαλουχία
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

-Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)
Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας δεν έχουν αναφερθεί αντιδράσεις.

-Αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης
Καμία γνωστή.

-Ασυμβατότητες
Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Μην απορρίπτετε στο περιβάλλον. Το αχρησιμοποίητο προϊόν ή το άχρηστο υλικό πρέπει να καταστρέφεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της εθνικής νομοθεσίας. Το μη χρησιμοποιημένο υλικό πρέπει να μεταφέρεται στο μέρος τοποθέτησης των ληγμένων ή μη χρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

14/02/2023

15. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

16. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1000ml περιέκτης από πολυαιθυλένιο (PE), με κλείσιμο από καπάκι από ελαστομερές χλωροβουτύλιο με αποσπώμενο επικάλυμμα αλουμινίου και σφραγίδα ασφαλείας από πολυπροπυλένιο.

17. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}:

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: 28 μέρες

18. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

19. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: 14565

20. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αριθ. παρτίδας:

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

METABOLASE, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, μεγάλα μηρυκαστικά, άλογα, χοίρους, πρόβατα, αίγες, κουνέλια, σκύλους και γάτες.

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italy

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

METABOLASE, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, άλλα μεγάλα μηρυκαστικά, άλογα, χοίρους, πρόβατα, αίγες, κουνέλια, σκύλους και γάτες

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Σύνθεση

Ποσότητα

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

L-carnitine	5mg
Equivalent to L_carnitine hydrochloride	6.133mg
thioctic acid	0.2mg
pyridoxine hydrochloride (vit. B6)	0.15mg
cyanocobalamin (vit. B12)	0.03mg
D, L-acetylmethionine	20mg
L-arginine	2.4mg
L-ornithine	1.2mg
equivalent to L -ornithine hydrochloride	1.532mg
L-citrulline	1.2mg
L-lysine	0.5mg
equivalent to L-lysine hydrochloride	0.625mg
glycine	1.5mg
aspartic acid	1.5mg
glutamic acid	1.5mg
fructose	50mg
sorbitol	80mg

Έκδοχα:

Ethanol

Sodium propyl-p-hydroxybenzoate (E217)

Sodium methyl-p-hydroxybenzoate (E219)

Άλλα έκδοχα και ενέσιμο ύδωρ μέχρι 1ml

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το METABOLASE ενδείκνυται σαν παράγοντας αποτοξίνωσης και τονωτικός παράγοντας σε περιπτώσεις σωματικής καταπόνησης ή ανάρρωσης.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν έχουν αναφερθεί.

Εάν εμφανιστούν οποιεσδήποτε άλλες σοβαρές ή μη, ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης παρακαλώ επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, άλλα μεγάλα μηρυκαστικά, άλογα, χοίροι, πρόβατα, αίγες, κουνέλια, σκύλοι και γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το METABOLASE πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδοπεριτοναϊκή έγχυση, στις ακόλουθες δοσολογίες:

- **Βοοειδή, άλλα μεγάλα μηρυκαστικά, ενήλικα άλογα, ενήλικοι χοίροι:**
250-500ml 2 φορές ημερησίως με ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδοπεριτοναϊκή έγχυση.

- **Μόσχοι, νεαρά βουβάλια, πώλοι, ενήλικα πρόβατα και αίγες:**
250ml 2 φορές ημερησίως με ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδοπεριτοναϊκή έγχυση.

- **Χοιρίδια και χοίροι πάχυνσης:** 20-40ml/10kg σωματικού βάρους 2 φορές ημερησίως με υποδόρια έγχυση.

- **αμνοί και ερίφια:** 20-40ml/10kg σωματικού βάρους 2 φορές ημερησίως με ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδοπεριτοναϊκή έγχυση.

- **Κουνέλια και γάτες:** 2-4ml/kg σωματικού βάρους 2 φορές την ημέρα με υποδόρια έγχυση σε διαφορετικά σημεία έγχυσης.

- **Σκύλοι:** 2-4ml/kg σωματικού βάρους 2 φορές την ημέρα με ενδοφλέβια ή υποδόρια έγχυση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Εφαρμόστε τις συνήθεις άσηπτες συνθήκες κατά τη χορήγηση του προϊόντος.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας: μηδέν μέρες

Γάλα: μηδέν ώρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση , την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου, προστατευμένο από το φως και από πηγές θερμότητας.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 μέρες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

-Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

-Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα

Εφαρμόστε τις συνθήκες άσηπτες συνθήκες κατά την χορήγηση του στα ζώα

-Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Δεν απαιτούνται.

-Εγκυμοσύνη -Γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας

-Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας δεν έχουν αναφερθεί αντιδράσεις.

-Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή

-Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Μην απορρίπτετε στο περιβάλλον. Το αχρησιμοποίητο προϊόν ή το άχρηστο υλικό πρέπει να καταστρέφεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της εθνικής νομοθεσίας. Το μη χρησιμοποιημένο υλικό πρέπει να μεταφέρεται στο μέρος τοποθέτησης των ληγμένων ή μη χρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

14/02/2023

15.ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

250ml και 500ml τύπου I ή τύπου II γυάλινη ή από polypropylene (PP) φιάλη με ελαστομερές πώμα και επικάλυμμα αλουμινίου σε χάρτινο κουτί.

1000ml περιέκτης από πολυαιθυλένιο (PE), με κλείσιμο από καπάκι από ελαστομερές χλωροβουτύλιο με αποσπώμενο επικάλυμμα αλουμινίου και σφραγίδα ασφαλείας από πολυπροπυλένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:
N.A. CHANCE TRADING
60, Demokratias Str. Shop 1
2034, Strovolos - NICOSIA_CYPRUS
Tel. +357 22 495 992-94