

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ELECTROLYTE REHYDRATANT SOLUTION, infuzinis tirpalas galvijams, arkliams, šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

500 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

natrio chlorido	4 g,
kalio chlorido	0,1 g,
kalcio chlorido	0,1 g,
magnio chlorido	0,05 g,
gliukozės	0,5 g;

pagalbinių medžiagų iki 500 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Infuzinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, arkliams, šunims ir katėms organizmo elektrolitų ir skysčių kiekiui atstatyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant širdies nepakankamumui, hiperkalemijai. Apdairiai naudoti reikia esant staziniam širdies nepakankamumui, sunkiam inkstų nepakankamumui, pasireiškus edemai ir organizme užsilaikius skysčiams.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Rekomenduotina vaistą švirkšti į stambiausias venas ir kontroliuoti infuzijos greitį. Vaistą reikia sušvirkšti vienu metu, be pertraukos, o vaisto likučių daugiau naudoti negalima.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Žr. 4.4 p.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina taikyti įprastines aseptikos taisykles.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į veną:

galvijui, arkliui	500–1 000 ml,
kumeliukui, veršeliui	250–500 ml,
šuniui, katei	50–250 ml tirpalo.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nežinomas.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: parenteriniai elektrolitų ir angliavandenių deriniai.

ATCvet kodas: QB05BB02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Natrio chloridas yra pagrindinė ekstraląstelių skysčių druska, reguliuojanti vandens pasiskirstymą ir elektrolitų pusiausvyrą organizme bei palaikantis osmosinį slėgį skysčiuose. Kartu su chloridais ir bikarbonatais natrio reguliuoja rūgščių pusiausvyrą organizme. Chloridas, pagrindinis audinių skysčių anijonas, atitinkantis natrio kiekį, rūgščių ir šarmų pusiausvyros procesuose.

Gliukozė yra būtinas natūralus angliavandenis. Tirpalo gliukozė didina bendrą gliukozės kiekį kraujyje, gali slopinti natrio išsiskyrimą, lengvina glikogeno kaupimąsi organizme ir neleidžia pasireikšti ketozei.

Kalis yra pagrindinis ląstelių katijonas, svarbus palaikant ląstelių rūgščių pusiausvyrą, izotoniškumą. Kalcio chloridas būtinas kai organizmui trūksta kalcio, pvz., esant hipokalceminei tetanijai ar ūminei hipokalcemijai.

Magnis yra antrasis pagal svarbą ląstelių skysčio katijonas, būtinas kaip kofaktorius daugumai fermentų, yra svarbus fosfotransferazėms, perduodant nervinius impulsus bei raumenų dirglumui.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Natrio chloridas virškinimo trakte greitai absorbuojasi ir patenka į audinių skystį. Audinių skysčio ir kraujo plazmos kiekį reguliuoja renino, angiotenzino ir aldosterono sistema.

Sugirdyta gliukozė aktyvaus transporto keliu yra greitai absorbuojama plonosiose žarnose. Esant hipoglikemijai, gliukozės kiekis kraujyje paprastai padidėja po 10–20 min., o didžiausia koncentracija nustatoma praėjus 40 min. Išskirdama energiją, gliukozė organizme virsta anglies dioksidu ir vandeniu.

Kalis organizme pasisavinimas beveik visas. Jis filtruojamas inkstų glomeruluose, reabsorbuojamas proksimalinėje kanalėlių dalyje, o išsiskiria distaliniam.

Magnis absorbuojamas virškinimo trakte, pagrindinė sugirdyto magnio absorbcijos vieta yra plonųjų žarnų pabaiga. Magnio druskos iš organizmo išsiskiria su šlapimu, nedideli kiekiai – su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su bikarbonatų, fosfatų, sulfatų vaistais ir tetraciklinu.

6.3. Tinkamumo laikas

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti sausoje vietoje. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo buteliukai po 500 ml, užkimšti chlorbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

IZO srl a socio unico,
Via San Zeno 99/A,
25124 Brescia,
Italija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1791/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2008-05-20

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2013-06-03

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2013-08-06

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS*

* informacinis lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS 500 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ELECTROLYTE REHYDRATANT SOLUTION, infuzinis tirpalas galvijams, arkliams, šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

500 ml tirpalo yra:

natrio chlorido	4 g,
kalio chlorido	0,1 g,
kalcio chlorido	0,1 g,
magnio chlorido	0,05 g,
gliukozės	0,5 g.

3. VAISTO FORMA

Infuzinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, arkliams, šunims ir katėms organizmo elektrolitų ir skysčių kiekiui atstatyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia švirkšti į veną:

galvijui, arkliui	500–1 000 ml,
kumeliukui, veršeliui	250–500 ml,
šuniui, katei	50–250 ml tirpalo.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant širdies nepakankamumui, hiperkalemijai. Apdairiai naudoti reikia esant staziniam širdies nepakankamumui, sunkiam inkstų nepakankamumui, pasireiškus edemai ir organizme užsilaikius skysčiams.

NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina taikyti įprastines aseptikos taisykles. Rekomenduotina vaistą švirkšti į stambiašias venas ir kontroliuoti infuzijos greitį. Vaistą reikia sušvirkšti vienu metu, be pertraukos, o vaisto likučių daugiau naudoti negalima.

SPECIALIEJI NURODYMAI

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.
Negalima maišyti su bikarbonatų, fosfatų, sulfatų vaistais ir tetraciklinu.

NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinoma.
Pastebėjus bet kokią sunkų ar kitą nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti sausoje vietoje. Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama be recepto.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

Rinkodaros teisės turėtojas

IZO srl a socio unico,
Via San Zeno 99/A,
25124 Brescia,
Italija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.,
Via Cassia Nord, 351 53014 Monteroni d'Arbia,
Italija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1791/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACIJOS PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2013-08-06

KITA INFORMACIJA

Farmakoterapinė grupė: parenteriniai elektrolitų ir angliavandenių deriniai.

ATCvet kodas: QB05BB02.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

UAB „Dimela Lietuva“

Panerių g. 258, Kaunas

LT-48452, Lietuva

Tel. +370 37261015

Faks.+ 370 37323144

El.p. info@dimela.lt