

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metabolase Forte injekcinis tirpalas galvijams, avims, kiaulėms ir arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

Veikliosios medžiagos:

d,l-acetilmetionino	200 mg
ciankobalamino	0,2 mg
l-karnitino hidrochlorido (atitinka 50 mg karnitino)	61,3 mg
alfa-tokoferilio acetato (atitinka 30 mg alfa-tokoferolio)	33 mg

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
benzilo alkoholio	20 mg
polioksietileno glikolio ricinoleatas	
natrlio hidroksidas	
injekcinis vanduo	

Skaidrus arba šiek tiek opalescuojantis raudonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys, kiaulės, arkliai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, avims, kiaulėms ir arkliams: kaip pagalbinė priemonė sutrikus maisto medžiagų įsisavinimui dėl patologinių (sirus infekcinėmis ligomis) ar aplinkos (nepakankamo šėrimo) veiksnių, esant hepatopatijai, sutrikus kepenų funkcijoms dėl riebalinės kepenų degeneracijos ir esant pasekmių (karvių riebėjimo sindromui, ėringų avių toksemijai, raumenų funkcijos sutrikimui dėl miodistrofinių veiksnių ir padidėjus energetinių medžiagų poreikiui, esant prastiems zootechniniams duomenims), esant kardiopatijai, polinkiui į mažesnę vaisingumą (abortas, placentos sutrikimai) ar esant imuniteto nepakankamumui.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina taikyti įprastines aseptikos priemones.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijams, avims, kiaulėms ir arkliams:

Nežinomos.

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 lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į raumenis.

Veterinarinį vaistą reikia švirkšti į raumenis vieną kartą per parą, 5 dienas iš eilės:

Galvijui, suaugusiai kiaulei, arkliui: po 5 ml tirpalo 100 kg kūno svorio.

Veršeliui, aviai, paršeliui, kumeliukui: 0,5-1 ml/10 kg kūno svorio.

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

Nėra duomenų.

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

Galvijams, avims ir arkliams:
Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.
Pienui: 0 parų.

Kiaulėms:
Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QV03AX

4.2. Farmakodinamika

Veterinarinis vaistas yra injekcinis tirpalas, sudarytas iš 4 veikliųjų medžiagų: d,l-acetilmetionino (tirpaus vandenyje acetilinto metionino), l-karnitino, alfa-tokoferolio (vitamino E), cianokobalamino (vitamino B₁₂), kurios svarbios medžiagų apykaitai vykstant detoksikacijos, riebalų rūgščių pernešimo ir jų panaudojimo energijai gauti procesams. Veterinarinis vaistas naudotinas kaip pagalbinė gydomoji priemonė esant įvairių organų ir sistemų funkcijos ir medžiagų apykaitos sutrikimams, pvz., kepenų, širdies, skersaruožių raumenų, kraujagyslių endotelio ir imuninės sistemos.

4.3. Farmakokinetika

Absorbuotas acetilmetioninas transformuojamas į amino rūgštį – metioniną. Susidaręs sulfatas išsiskiria su šlapimu sulfono rūgšties formos. Cianokobalaminas (vitaminas B₁₂) jungiasi su specifiniais plazmos baltymais ir gerai pasklinda audiniuose, ypač kepenyse ir jose kaupiasi. Jo perteklius išsiskiria daugiausiai per inkstus. Karnitinas iš kraujo į audinius patenka aktyviai transportuojamas per ląstelių membraną. Daugiausiai kaupiasi audiniuose, kurie gerai oksiduoja riebalų rūgštis: miokarde, skeleto raumenyse ir kepenyse. Karnitinas organizme beveik nebiotransformuojamas, tik labai nedidelė dalis esterinama. Iš organizmo išsiskiria su šlapimu, išskiriamas kiekis tiesiogiai proporcingas kiekiui kraujyje. Alfa-tokoferolį (vitaminą E) kraujyje perneša beta-lipoproteinai. Jis gerai pasklinda visuose audiniuose, kaupiasi kepenyse, kuriose iš dalies biotransformuojamas. Iš organizmo išsiskiria daugiausiai su tulžimi, nedidelis kiekis – su šlapimu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo buteliukai po 100 ir 250 ml, užkimšti elastomero kamšteliais ir nuplėšiamais aliumininiais gaubteliais su polipropilininiais uždoriais.

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 100 ml

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 250 ml

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 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

FATRO S.p.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 100 ml

Registracijos Nr. LT/2/04/1652/001

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 250 ml

Registracijos Nr. LT/2/04/1652/002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2004-04-26

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-03-28

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:**

Buteliukas po 100 ml

Buteliukas po 250 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metabolase Forte injekcinis tirpalas galvijams, avims, kiaulėms ir arkliams.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienameml yra:

d,l-acetilmethionino 200 mg - ciankobalamino 0,2 mg - l-karnitino hidrochlorido (atitinka 50 mg karnitino) 61,3 mg - alfa-tokoferilio acetato (atitinka 30 mg alfa-tokoferolio) 33 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, kiaulės, arkliai.

5. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, avims, kiaulėms ir arkliams: kaip pagalbinė priemonė sutrikus maisto medžiagų įsisavinimui dėl patologinių (sirus infekcinėmis ligomis) ar aplinkos (nepakankamo šėrimo) veiksnių, esant hepatopatijai, sutrikus kepenų funkcijoms dėl riebalinės kepenų degeneracijos ir esant pasekmių (karvių riebėjimo sindromui, ėringų avių toksemijai, raumenų funkcijos sutrikimui dėl miodistrofinių veiksnių ir padidėjus energetinių medžiagų poreikiui, esant prastiems zootechniniams duomenims), esant kardiopatijai, polinkiui į mažesnę vaisingumą (abortas, placentos sutrikimai) ar esant imuniteto nepakankamumui.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijams, avims, kiaulėms ir arkliams:

Skerdieniai ir subproduktams: 0 parų.

Pienui: 0 parų.

Kiaulėms:

Skerdieniai ir subproduktams: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

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

Registruotojo pavadinimas: FATRO S.p.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Registracijos Nr.:

LT/2/04/1652/001

LT/2/04/1652/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS**

100 ml

250 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Metabolase Forte injekcinis tirpalas galvijams, avims, kiaulėms ir arkliams.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

d,l-acetilmetionino 200 mg - ciankobalamino 0,2 mg - l-karnitino hidrochlorido (atitinka 50 mg karnitino) 61,3 mg - alfa-tokoferilio acetato (atitinka 30 mg alfa-tokoferolio) 33 mg.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, kiaulės, arkliai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijams, avims, kiaulėms ir arkliams:

Skerdieniai ir subproduktams: 0 parų.

Pienui: 0 parų.

Kiaulėms:

Skerdieniai ir subproduktams: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Registruotojo pavadinimas: FATRO S.p.A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B.PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Metabolase Forte injekcinis tirpalas galvijams, avims, kiaulėms ir arkliams.

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

Veikliosios medžiagos:

d,l-acetilmetionino	200 mg
ciankobalamino	0,2 mg
l-karnitino hidrochlorido (atitinka 50 mg karnitino)	61,3 mg
alfa-tokoferilio acetato (atitinka 30 mg alfa-tokoferolio)	33 mg

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio	20 mg
-------------------	-------

Skaidrus arba šiek tiek opalescuojantis raudonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys, kiaulės, arkliai.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams, avims, kiaulėms ir arkliams: kaip pagalbinė priemonė sutrikus maisto medžiagų įsisavinimui dėl patologinių (sirus infekcinėmis ligomis) ar aplinkos (nepakankamo šėrimo) veiksnių, esant hepatopatijai, sutrikus kepenų funkcijoms dėl riebalinės kepenų degeneracijos ir esant pasekmių (karvių riebėjimo sindromui, ėringų avių toksemijai, raumenų funkcijos sutrikimui dėl miodistrofinių veiksnių ir padidėjus energetinių medžiagų poreikiui, esant prastiems zootechniniams duomenims), esant kardiopatijai, polinkiui į mažesnę vaisingumą (abortas, placentos sutrikimai) ar esant imuniteto nepakankamumui.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Būtina taikyti įprastines aseptikos priemones.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Nėra duomenų.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijams, avims, kiaulėms ir arkliams:

Nežinomos.

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

Naudotij raumenis.

Veterinarinį vaistą reikia švirkšti į raumenis vieną kartą per parą, 5 dienas iš eilės:

Galvijui, suaugusiai kiaulei, arkliui: po 5 ml tirpalo 100 kg kūno svorio.

Veršeliui, aviai, paršeliui, kumeliukui: 0,5-1 ml/10 kg kūno svorio.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

Išlauka:

Galvijams, avims, kiaulėms ir arkliams:
Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.
Pienui: 0 parų.

Kiaulėms:
Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.
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 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.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 100 ml	Registracijos Nr. LT/2/04/1652/001
Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 250 ml	Registracijos Nr. LT/2/04/1652/002

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-03-28

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:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italija

Vietinis platintojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Lietuva

E. Skuodžio firma Egusis

Varnių g. 26-7

LT-48386, Kaunas

+37068531430

egusis@outlook.com

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