

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIODYL, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

natrio selenito	1 mg,
ciankobalamino (vit. B12)	0,5 mg,
kalio aspartato hemihidrato	10 mg,
magnio aspartato tetrahidrato	15 mg.

Pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

metilo parahidroksibenzoato (E218)	1,40 mg,
propilo parahidroksibenzoato (E216)	0,10 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Skaidrus, raudonos spalvos injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, avys, kiaulės, arkliai, šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, avims, kiaulėms, arkliams, šunims ir katėms gydyti esant medžiagų apykaitos sutrikimams dėl seleno stokos ir jų profilaktikai:

Galvijams: esant raumenų ir medžiagų apykaitos ligoms – veršelių raumenų distrofijos-dispnėjos sindromui, raumenų distrofijai (baltraumeninei ligai), profilaktiškai nuo transportuojant pasireiškiančios supimo ligos;

Avims: esant raumenų distrofijai, enzootinei paraplegijai;

Kiaulėms: esant raumenų distrofijai ir degeneracijai bei kepenų distrofijai;

Arkliams: organizmo fizinėms jėgoms mobilizuoti ir palaikyti, ruošiantis varžyboms, profilaktiškai nuo supimo ligos, miozito, miogloburinurijos;

Galvijams, avims, arkliams, kiaulėms, šunims ir katėms: esant astenijai (kartu su mažakraujyste ar jos nesant), taip pat sveikstant po sunkių ligų ar pervargusiam organizmui stiprinti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant, – padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Tik veterinariniam naudojimui.

Naudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas.

Atsitiktinai patekus ant odos, nuplauti muilu ir vandeniu.

Atsitiktinai patekus į akis, plauti jas 15 min. vandeniu.

Atsitiktinai prarijus ir pasireiškus pašaliniams simptomams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retai švirkštimo vietoje gali pasireikšti vietinė uždegiminė reakcija, taip pat pasitaiko anafilaksinės reakcijos požymiai.

Arkliams sušvirkštus į raumenis, injekcijos vietoje gali pasireikšti uždegiminė reakcija, kuri per kelias dienas išnyksta.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniai teratogeniškumo bei embrionotoksiškumo tyrimai atlikti nebuvo.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojimo būdas

Galvijams, kiaulėms, avims, šunims: švirkšti į raumenis (i.m.).

Arkliams: lėtai švirkšti į veną (i.v.).

Katėms: po oda (s.c.).

Dozės:

- Galvijui: 3 – 4 švirkštimai po 20 ml kas 24 val. i.m.,
- veršeliui: 3 – 4 švirkštimai po 10 ml kas 24 val. i.m.,
- ėriukui: 3 – 4 švirkštimai po 2 ml kas 24 val. i.m.,
- kiaulei: 3 – 4 švirkštimai po 10 ml kas 24 val. i.m.,
- paršeliui: 3 – 4 švirkštimai po 1 ml/10 kg kūno svorio kas 24 val. i.m.,
- arkliui: 4 – 5 švirkštimai daugiausiai po 20 ml kas 4 - 5 dienas lėtai i.v.,
- šuniui: 3 – 4 švirkštimai po 1 ml/10 kg kūno svorio kas 24 - 48 val. i.m.,
- katei: 3 – 4 švirkštimai po 1 ml/5 kg kūno svorio kas 24 - 48 val. s.c.

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

Negalima perdozuoti.

Esant seleno perdozavimui, gali pasireikšti šie simptomai: padažnėjęs sutrikęs pulsas, dispnėja, skrandžio skausmai, poliurija, cianozė, išsekimas, depresija ir ataksija.

Esant perdozavimui, gyvūnai turi būti gydomi simptomiškai (nuo šoko, dispnėjos), atstatant hidrataciją (lašinėmis ar duodant gerti iki soties).

4.11. Išlauka

Galvijienai, arklienai, avienai, kiaulienai:

Mėsai ir subproduktams: 4 paros.

Pienui: 4 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: mineralinės medžiagos, seleno ir kitų medžiagų derinys.

ATCvet kodas: QA12CE99.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Vaisto pagrindinės veikliosios medžiagos yra natūralios ląstelių sudėtinės dalys, išskyrus natrio selenitą. Kiekviena jų pasižymi specifiniu farmakodinaminiu aktyvumu.

Natrio selenitas su vitaminu E reikalingi kvėpavimo grandinėje būtinam ubichinonui sintetinti. Be to, jis būtinas raumenų skaidulose vykstančioje medžiagų apykaitoje. Yra fermento gliutatio peroksidazės oksireduktazės dalis, kuri katalizuoja peroksidų skaldymą ir saugo ląstelių membranas (ypač eritrocitų) bei palaiko hemoglobino vientisumą.

Ciankobalaminas (vitaminas B12) veikia kaip lipotrofinis bei metilinimo veiksnys ir stimuliuoja eritropoezę, baltymų, cholino ir metionino sintezę. Jis yra labai aktyvus antianeminis faktorius, dalyvaujantis kaulų čiulpų nesubrendusių ląstelių nukleino rūgščių sintezėje.

Vaiste yra dvi asparto rūgšties druskos (natrio ir magnio aspartatai). Ši amino rūgštis būtina tarpiniame organizmo medžiagų apykaitos etape, nes jos reikia oksalacto rūgščiai sudaryti, ji reaktyvuoja Krebso ciklą ir saugo organizmą nuo metabolinės acidozės, būtina šlapalo sintezėje, neutralizuoja organizmo medžiagų apykaitos proceso metu susidariusius nuodingus amoniako radikalus, taip pat veikia kaip antikoaguliantas ir pasižymi teigiamu inotropiniu poveikiu miokardui.

Magnio ir kalio jonai yra svarbūs ląstelių jonų pusiausvyrai palaikyti.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštas į raumenis natrio selenitas absorbuojasi greitai, o didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 1–2 val. Daug seleno jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir pasiskirsto po įvairius organus, ypač daug jo koncentruojasi inkstuose, kepenyse ir širdyje. Iš organizmo selenito pavidalu išsiskiria su šlapimu ir išmatomis per 48 val. Tik labai nedaug seleno patenka į pieną.

Asparto rūgštis tolygiai pasiskirsto visuose audiniuose, tačiau daugiausia koncentruojasi inkstuose ir smegenyse bei kepenyse. Organizme greitai ir dideliu kiekiu biotransformuojama. Iš organizmo išsiskiria lėtai su šlapimu. Į pieną jos patenka labai nedaug.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicinas,
metilo parahidroksibenzoatas (E218),
propilo parahidroksibenzoatas (E216),
natrio hidroksidas,
druskos rūgštis,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsaus II tipo stiklo buteliukai, užkimšti chlorbutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Pakuotės pardavimui: 50 ml buteliukas.

6.6. Specialiosios 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. REGISTRUOTOJAS

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 LYON

Prancūzija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0247/001

9. REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 1995-11-23

Perregistravimo data: 2011-04-01

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-01-11

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIODYL, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

natrio selenito	1 mg,
ciankobalamino (vit. B12)	0,5 mg,
kalio aspartato hemihidrato	10 mg,
magnio aspartato tetrahidrato	15 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, kiaulės, arkliai, šunys, katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams, kiaulėms, avims, šunims: švirkšti į raumenis.

Arkliams: lėtai švirkšti į veną.

Katėms: švirkšti po oda.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijienai, arklienai, avienai, kiaulienai:
mėsai ir subproduktams 4 paros.

Pienui: 4 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

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

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
Prancūzija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0247/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
50 ML BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Biodyl, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

1 ml tirpalo yra:

Veikliųjų medžiagų:

natrio selenito	1 mg,
ciankobalamino (vit. B12)	0,5 mg,
kalio aspartato hemihidrato	10 mg,
magnio aspartato tetrahidrato	15 mg.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c., iv.v., i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijienai, arklienai, avienai, kiaulienai:

mėsai ir subproduktams 4 paros.

Pienui: 4 paros.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

INFORMACINIS LAPELIS
BIODYL, injekcinis tirpalas

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIODYL, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

natrio selenito	1 mg,
ciankobalamino	0,5 mg,
kalio aspartato hemihidrato	10 mg,
magnio aspartato tetrahidrato	15 mg;

Pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

metilo parahidroksibenzoato (E218)	1,40 mg,
propilo parahidroksibenzoato (E216)	0,10 mg.

Skaidrus raudonos spalvos injekcinis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, avims, kiaulėms, arkliams, šunims ir katėms gydyti esant medžiagų apykaitos sutrikimams dėl seleno stokos ir jų profilaktikai:

Galvijams: esant raumenų ir medžiagų apykaitos ligoms – veršelių raumenų distrofijos-dispnėjos sindromui, raumenų distrofijai (baltraumeninei ligai), profilaktiškai nuo transportuojant pasireiškiančios supimo ligos;

Avims: esant raumenų distrofijai, enzootinei paraplegijai;

Kiaulėms: esant raumenų distrofijai ir degeneracijai bei kepenų distrofijai;

Arkliams: organizmo fiziniams jėgoms mobilizuoti ir palaikyti, ruošiantis varžyboms, profilaktiškai nuo supimo ligos, miozito, miogloburinurijos;

Galvijams, avims, arkliams, kiaulėms, šunims ir katėms: esant astenijai (kartu su mažakraujyste ar jos nesant), taip pat sveikstant po sunkių ligų ar pervargusiam organizmui stiprinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retai švirkštimo vietoje gali pasireikšti vietinė uždegiminė reakcija, taip pat pasitaiko anafilaksinės reakcijos požymiai.

Arkliams sušvirkštus į raumenis, injekcijos vietoje gali pasireikšti uždegiminė reakcija, kuri per kelias dienas išnyksta.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, kiaulės, arkliai, šunys, katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudojimo metodas

Galvijams, kiaulėms, avims, šunims: švirkšti į raumenis (i.m.).

Arkliams: lėtai švirkšti į veną (i.v.).

Katėms: švirkšti po oda (s.c.).

Dozės:

- Galvijui: 3 – 4 švirkštimai po 20 ml kas 24 val. i.m.
- veršeliui: 3 – 4 švirkštimai po 10 ml kas 24 val. i.m.
- ėriukui: 3 – 4 švirkštimai po 2 ml kas 24 val. i.m.
- kiaulei: 3 – 4 švirkštimai po 10 ml kas 24 val. i.m.
- paršeliui: 3 – 4 švirkštimai po 1 ml/10 kg kūno svorio kas 24 val. i.m.
- arkliui: 4 – 5 švirkštimai daugiausiai po 20 ml kas 4 - 5 dienas lėtai i.v.
- šuniui: 3 – 4 švirkštimai po 1 ml/10 kg kūno svorio kas 24 - 48 val. i.m.
- katei: 3 – 4 švirkštimai po 1 ml/5 kg kūno svorio kas 24 - 48 val. s.c.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Galvijienai, arklienai, avienai, kiaulienai:
mėsai ir subproduktams 4 paros.

Pienui: 4 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas.

Atsitiktinai patekus ant odos, nuplauti muilu ir vandeniu.

Atsitiktinai patekus į akis, plauti jas 15 min. vandeniu.

Atsitiktinai prarijus ir pasireiškus pašaliniais simptomams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniai teratogeniškumo bei embrionotoksiškumo tyrimai atlikti nebuvo.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Negalima perdozuoti. Esant seleno perdozavimui, gali pasireikšti šie simptomai: padažnėjęs sutrikęs pulsas, dispnėja, skrandžio skausmai, poliurija, cianozė, išsekimas, depresija ir ataksija.

Esant perdozavimui, gyvūnai turi būti gydomi simptomaiškai (nuo šoko, dispnėjos), atstatant hidrataciją (lašinėmis ar duodant gerti iki soties).

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

2019-01-11

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.