

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

METABOLASE FORTE, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

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.
-------------------	--------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys, kiaulės, arkliai.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, avims, kiaulėms ir arkliams, kaip pagalbinė priemonė sutrikus maisto medžiagų įsisavinimui dėl pataloginių (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.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, būtina taikyti įprastines aseptikos priemones.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, 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 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.

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

Nėra duomenų.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kitos gydomosios medžiagos. ATCvet kodas: QV03AX.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Preparatas 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. METABOLASE FORTE 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.

5.2. Farmakokinetinės savybės

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.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis, polioksietileno glikolio ricinoleatas, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

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

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

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

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

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

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJAS

Fatro S.p.A.,
Via Emilia 285,
40064 Ozzano dell'Emilia,
Bologna,
Italija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/04/1652/001-002

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2004-04-26 / 2009-04-29

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2009-04-21

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

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

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

METABOLASE FORTE, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

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.
-------------------	--------

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, avys, kiaulės, arkliai.

6. 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.

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

8. IŠLAUKA

0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios 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. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Fatro S.p.A.,
Via Emilia 285,
40064 Ozzano dell'Emilia,
Bologna,
Italija

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/04/1652/001
LT/2/04/1652/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

INFORMACINIS LAPELIS
METABOLASE FORTE, injekcinis tirpalas

1. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Tiekimo rinkai teisės turėtojas ir gamintojas:

Fatro S.p.A.,
Via Emilia 285,
40064 Ozzano dell'Emilia,
Bologna,
Italija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

METABOLASE FORTE, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

d,l-acetilmetonino	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.
-------------------	--------

4. INDIKACIJOS

Galvijams, avims, kiaulėms ir arkliams, kaip pagalbinė priemonė sutrikus maisto medžiagų įsisavinimui dėl pataloginių (sirus infekcinėmis ligomis) ar aplinkos (nepakankamo šėrimo) veiksmų, esant hepatopatijai, sutrikus kepenų funkcijoms dėl riebalinės kepenų degeneracijos ir esant pasekmių (karvių riebėjimo sindromui, ėringų avių toksemijai, raumenų funkcijos sutrikimui dėl miodistrofinių veiksmų 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. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, avys, kiaulės, arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

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

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

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

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Naudojant vaistą, būtina taikyti įprastines aseptikos priemones.

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

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2009-04-21

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.

Farmakoterapinė grupė: kitos gydomosios medžiagos.

ATCvet kodas: QV03AX.

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