

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

HEPAGEN, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

fenoksi-2-metil-2-propiono rūgšties (natrio druskos) 100 mg;

pagalbinės medžiagos:

injekcinio vandens iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, ožkos, kiaulės, šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, arkliams, ožkoms, kiaulėms ir šunims, sutrikus virškinimui, esant alimentinei toksikozei, sutrikus kepenų funkcijoms, sumažėjus apetitui, esant timpanijai, kaip pagalbinė priemonė gydant gyvūnus, sergančius virškinimo trakto parazitinėmis ligomis:

galvijams, ožkoms, esant alimentinei toksikozei, sutrikus didžiojo prieskrandžio veiklai, esant dispepsijai ir meteorizmui, ketozei (acetonemijai), kaip pagalbinė priemonė gydant gyvūnus sergančius distomatoze ir dikrocelioze,

arkliams, sutrikus kepenų funkcijoms dėl nesubalansuoto šėrimo ar sergant piroplazmoze ir leptospiroze, **kiaulėms**, esant enterotoksemijai, sutrikus kepenų funkcijoms, esant edemai, sutrikus apetitui, užkietėjus viduriams pvz., apsiparšėlius ar nujunkius paršėlius,

šunims, esant gelta, sutrikus kepenų funkcijoms, kaip pagalbinė priemonė gydant gyvūnus, sergančius leptospiroze ir maru.

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

Nėra.

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 sušildytą iki kūno temperatūros į raumenis, pilvo ertmę ar lėtai į veną. Vidutinė rekomenduotina dozė yra 10 mg/kg kūno svorio.

Galvijui, suaugusiam arkliui, sveriančiam iki 300 kg reikia švirkšti 30 ml,
sveriančiam 500 kg – 40 ml,
sveriančiam daugiau kaip 500 kg – 50 ml,

veršeliui, kumeliukui, ožkai, kiaulei – 5-15 ml,

paršeliui, šuniui – 1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio.

Nurodytomis dozėmis galima švirkšti pakartotinai kas 24 val., jei skyrė veterinarijos gydytojas.

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

Nėra duomenų.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo kepenų ligų.

ATCvet kodas: QA05BA.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Preparatas yra injekcinis vandeninis tirpalas, kuriame yra 10 % fenoksi-2-metil-2-propiono rūgšties.

HEPAGEN – netoksiška choleretinė medžiaga, naudojama parenteriniai. Tinka naudoti visais atvejais sutrikus kepenų funkcijoms. Selektyviai veikia kepenis, skatina tulžies sekreciją ir gerina virškinimą.

Preparatas sekreciją skatina tiesiogiai veikdamas liaukas, neskatina ir neslopina centrinės ir autonominės nervų sistemos.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkšta parenteriniai HEPAGEN nepakitusi veiklioji medžiaga iš galvijų organizmo greitai išsiskiria su šlapimu ir išmatomis, iš kiaušinių — iš dalies metabolizuota.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su kalcio druskomis.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti atokiai nuo šilumos šaltinių. Saugoti nuo šviesos. Saugoti nuo vaikų.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

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/2/04/1653/001

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

HEPAGEN, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

fenoksi-2-metil-2-propiono rūgštis (natrio druskos) 100 mg;

pagalbinės medžiagos:

injekcinio vandens iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, arkliai, ožkos, kiaulės, šunys.

6. INDIKACIJOS

Galvijams, arkliams, ožkoms, kiaulėms ir šunims, sutrikus virškinimui, esant alimentinei toksikozei, sutrikus kepenų funkcijoms, sumažėjus apetitui, esant timpanijai, kaip pagalbinė priemonė gydant gyvūnus, sergančius virškinimo trakto parazitinėmis ligomis.

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Švirkšti į raumenis, pilvo ertmę ar lėtai į veną.

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

Laikyti atokiai nuo šilumos šaltinių. 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/2/04/1653/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

INFORMACINIS LAPELIS
HEPAGEN, 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

HEPAGEN, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

fenoksi-2-metil-2-propiono rūgšties (natrio druskos) 100 mg;

pagalbinės medžiagos:

injekcinio vandens iki 1 ml.

4. INDIKACIJOS

Galvijams, arkliams, ožkoms, kiaulėms ir šunims, sutrikus virškinimui, esant alimentinei toksikozei, sutrikus kepenų funkcijoms, sumažėjus apetitui, esant timpanijai, kaip pagalbinė priemonė gydant gyvūnus, sergančius virškinimo trakto parazitinėmis ligomis:

galvijams, ožkoms, esant alimentinei toksikozei, sutrikus didžiojo prieskrandžio veiklai, esant dispepsijai ir meteorizmui, ketozei (acetonemijai), kaip pagalbinė priemonė gydant gyvūnus sergančius distomatoze ir dikrocelioze,

arkliams, sutrikus kepenų funkcijoms dėl nesubalansuoto šėrimo ar sergant piroplazmoze ir leptospiroze, **kiaulėms**, esant enterotoksemijai, sutrikus kepenų funkcijoms, esant edemai, sutrikus apetitui, užkietėjus viduriams pvz., apsiparšėlius ar nujunkius paršėlius,

šunims, esant gelta, sutrikus kepenų funkcijoms, kaip pagalbinė priemonė gydant gyvūnus, sergančius leptospiroze ir maru.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

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

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, arkliai, ožkos, kiaulės, šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti sušildytą iki kūno temperatūros į raumenis, pilvo ertmę ar lėtai į veną. Vidutinė rekomenduotina dozė yra 10 mg/kg kūno svorio.

Galvijui, suaugusiam arkliui, sveriančiam iki 300 kg reikia švirkšti 30 ml,
sveriančiam 500 kg – 40 ml,
sveriančiam daugiau kaip 500 kg – 50 ml,

veršeliui, kumeliukui, ožkai, kiaulei – 5-15 ml,
paršeliui, šuniui – 1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio.

Nurodytomis dozėmis galima švirkšti pakartotinai kas 24 val., jei skyrė veterinarijos gydytojas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.
Negalima maišyti su kalcio druskomis.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Laikyti atokiai nuo šilumos šaltinių. Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nėra.

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

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama be recepto.
Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo kepenų ligų.

ATCvet kodas: QA05BA.

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