

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

IZOKAPPA, injekcinis tirpalas

2. KOKYBIN IR KIEKYBIN SUD TIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

2-metil-1,4-naftochinono natrio bisulfito (vandenyje tirpaus vitamino K)

40 mg,

pagalbiniai medžiagai

iki 1 ml.

Išsamiai pagalbiniai medžiagai s raš žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyv ū r ū šys

Galvijai, kiaul ū s, avys, ožkos, paukš ū iai (vištos), triušiai ir ū unys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyv ū r ū šis

Galvijams, kiaul ū ms, avims, ožkoms, paukš ū iams (vištoms), triušiams ir ū unims gydyti, pasireiškus kraujavimo sindromui, esant kepen ū ligoms, vaikingumo intoksikacijai, epizootiniam abortui.

4.3. Kontraindikacijos

N ra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskir ū r ū ši paskirties gyv ū nams

N ra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemon ū s

Specialios atsargumo priemon ū s, naudojant vaist ū gyv ū nams

N ra.

Specialios atsargumo priemon ū s asmenims, naudojantiems vaist ū gyv ū nams

Ruošiant geriam ū j vaisto tirpal ū , b ū tina m ū v ū ti vienkartinės pirštines.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Kraujo krešėjimą skatinantis vitamino K poveikis yra svarbus vaikingumo metu, todėl vaistai rekomenduotina naudoti sergant hemoraginiu endometritu, kraujuojant po vaikavimosi ar aborto.

4.8. S veikia su kitais vaistais ir kitos s veikos formos

Kai kurios augalinės (kumarino dariniai) ar cheminės medžiagos (kumarinai) s veikia su vitaminu K kraujo krešėjimo veiksmų sinteze.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tirpalai gali būti švirkšti raumenis, venas arba sugirdyti.

Tirpalas raumenis galvijui, kiaulei, ožkai ar aviai (esant hipovitaminozei) reikia švirkšti 0,5 ml tirpalo 10 kg kūno svorio (2 mg vitamino K 1 kg kūno svorio) kas 24 val., kol pranyksta klinikiniai požymiai.

Tirpalas venai triušiu vaisto dozė yra 1 ml 1 kg kūno svorio (2 mg vitamino K 1 kg kūno svorio), kuris prieš švirkštant turi būti atskiestas gliukozės tirpalu santykiu 1:20.

Tirpalas venai šuniui ar kiaulei (apsinuodijus) vaisto dozė yra 2,5 ml 1 kg kūno svorio (5 mg vitamino K 1 kg kūno svorio), kuris prieš švirkštant turi būti atskiestas gliukozės tirpalu santykiu 1:20. Švirkšti reikia kas antrą dieną.

Girdyti triušiams ar paukščiams (vištoms) reikia 20 ml vaisto išmaišius 10 l geriamojo vandens (80 mg vitamino K 1 l vandens).

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

Menadionas (vaisto sudėtyje esantis vitaminas K) gyvūnams nėra toksiškas ir net naudojamas didelėmis dozėmis nesukelia neigiamų reakcijų.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 0 par.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antihemoraginės medžiagos. ATCvet kodas: QB02BA02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Pagrindinė vitamino K funkcija organizme – skatinti protrombino (pagrindinio kraujo krešėjimo veiksmo) sintezę kepenyse. Vitaminas K taip pat susijęs su VII (prokonvertinu), IX (Kristmaso) ir X (Stiuarto-Prauerio) kraujo krešėjimo veiksniais. Absorbuotas vitaminas K kepenyse veikia specifiskai: jis jungiasi prie hepatocitų endoplazminio tinklo ir virsta grįžtamą epoksidu. Šis darinys karboksilina protrombino gliutamino liekaną, baltinamą Ca^{2+} chelatuoti ir protrombinui virsti trombinu. Trūkstant vitamino K, organizme ima stigti minėti kraujo veiksniai ir net po nedidelės traumos gyvūnams gali nukraujuoti.

Nepaisant, kad organizme vitaminas K patenka su pašaru (daug jo yra žoliniuose augaluose, pvz., liucernose) ir jį sintetina virškinimo trakto mikroflora, kai kuriais atvejais šio vitamino organizme gali labai trūkti, pvz., kai dėl žarnyno sutrikimų (viduriavimo, opinio kolito) sutrinka vitamino K absorbcija arba kai esant kepenų ligoms vitaminas K sunaudojamas kraujo krešėjimo veiksmams sintetinti, taip pat kai šunys ar kiaulės apsinuodija dikumaroliu (žiurkienuodais), kai vištos ir triušiai ilgai gydomi antibiotikais ar antikokcidiniais vaistais, kurie sutrikdo saprofitinių žarnyno bakterijų pusiausvyrą.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Vitaminas K absorbuojasi žarnyne dėl tulžies druskų poveikio. Kraujyje gerai jungiasi su kraujo plazmos beta-lipoproteinais. Eliminacija yra dvifazė. Vitaminas K greitai pasklinda organizme, daugiausiai kaupiasi kepenyse, kur išlieka neilgai. Vėliau vitaminas K yra greitai biotransformuojamas polines molekules ir išsiskiria su šlapimu bei išmatomis gliukuronid ir sieros junginių formos.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio metabisulfitas, natrio chloridas, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, sausoje vietoje. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

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

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

7. RINKODAROS TEISĖS TURTUOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1726/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2007-02-15
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012-02-15

10. TEKSTO PERŽI ROS DATA

2014-06-26

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

N ra.

ŽENKLINIMAS

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

IZOKAPPA, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:
2-metil-1,4-naftochinono natrio bisulfito (vandenyje tirpaus vitamino K) 40 mg,
pagalbinė medžiaga iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės, avys, ožkos, paukščiai (vištos), triušiai ir šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms, paukščiams (vištomis), triušiams ir šunims gydyti, pasireiškus kraujavimo sindromui, esant kepenų ligoms, vaikingumo intoksikacijai, epizootiniam abortui.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tirpalas galima švirkšti raumenis, venas arba sugirdyti.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 0 par.

9. SPECIALIEJI SPŪJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {m nuo/metai}
Atidarius b tina sunaudoti per 24 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Laikyti žemesn je kaip 25 °C temperat roje, sausoje vietoje. Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA

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

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO S LYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIK “

Saugoti nuo vaik .

15. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1726/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
IZOKAPPA, injekcinis tirpalas

1. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIM EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teis s tur tojas
IZO srl a socio unico
Via San Zeno, 99/A-25124 Brescia,
ITALIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidim
IZO srl a socio unico
S.S. 234 km 28.2 27013 Chignolo Po (PV),
ITALIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

IZOKAPPA, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

2-metil-1,4-naftochinono natrio bisulfito (vandenyje tirpaus vitamino K)

40 mg,

pagalbini medžiag

iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, kiaul ms, avims, ožkoms, paukš iams (vištoms), triušiams ir šunims gydyti, pasireiškus kraujavimo sindromui, esant kepen ligoms, vaikingumo intoksikacijai, epizootiniam abortui.

5. KONTRAINDIKACIJOS

N ra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos. Pasteb jus bet kok sunk poveik ar kit šiame informaciniame lapelyje nepamin t poveik , b tina informuoti veterinarijos gydytoj .

7. PASKIRTIES GYV N R ŠYS

Galvijai, kiaul s, avys, ožkos, paukš iai (vištos), triušiai ir šunys.

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

Tirpal galima švirkšti raumenis, ven arba sugirdyti.

raumenis galvijui, kiaulei, ožkai ar aviai (esant hipovitaminozei) reikia švirkšti 0,5 ml tirpalo 10 kg kūno svorio (2 mg vitamino K 1 kg kūno svorio) kas 24 val., kol pranyksta klinikiniai požymiai.

ven triušiu vaisto doz yra 1 ml 1 kg kūno svorio (2 mg vitamino K 1 kg kūno svorio), kuris prieš švirkšiant turi būti atskiestas gliukoze su tirpalu santykiu 1:20.

ven šuniui ar kiaulei (apsinuodijus) vaisto doz yra 2,5 ml 1 kg kūno svorio (5 mg vitamino K 1 kg kūno svorio), kuris prieš švirkšiant turi būti atskiestas gliukoze su tirpalu santykiu 1:20. Švirkšti reikia kas antrą dieną.

Girdyti triušiams ar paukščiams (vištoms) reikia 20 ml vaisto išmaišius 10 l geriamojo vandens (80 mg vitamino K 1 l vandens).

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Kraujo krešėjimą skatinantis vitamino K poveikis ypač svarbus vaikingumo metu, todėl vaistą rekomenduotina naudoti sergant hemoraginiu endometritu, kraujuojant po vaikavimosi ar aborto.

Kai kurios augalinės (kumarino dariniai) ar cheminės medžiagos (kumarinai) suveikauja su vitaminu K kraujo krešėjimo veiksmų sintezėje.

Menadionas (vaisto sudėtyje esantis vitaminas K) gyvūnams nėra toksiškas ir net naudojamas didelėmis dozėmis nesukelia neigiamų reakcijų.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 0 par.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, sausoje vietoje. Saugoti nuo šviesos.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – 24 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Ruošiant geriamąjį vaisto tirpalą, būtina naudoti vienkartinę pirštines.

13. SPECIALIOS 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 APROBAVIMO DATA

2014-06-26

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama be recepto.

Farmakoterapinė grupė : antihemoraginis medžiagos. ATCvet kodas: QB02BA02.

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