

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEATOX, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms, šunims ir katėms

2. KOKYBINIS IR KIEKYBINIS SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veiklieji medžiagai:

| | |
|--|-----------|
| ciankobalamino (vit. B ₁₂) | 0,005 mg, |
| fruktozė | 50 mg, |
| skystojo sorbitolio (galinčio kristalizuotis) | 50 mg, |
| natrio chlorido | 6 mg, |
| natrio laktato | 3,048 mg, |
| kalio chlorido | 0,4 mg, |
| kalcio chlorido | 0,2 mg, |
| magnio chlorido | 0,2 mg, |
| l-arginino hidrochlorido, atitinkančio 1,98 mg l-arginino, | 2,39 mg, |
| l-ornitino hidrochlorido, atitinkančio 0,94 mg l-ornitino, | 1,2 mg, |
| l-citrulino | 1,2 mg; |

pagalbini medžiagai:

| | |
|--|----------|
| metilo parahidroksibenzoato natrio druskos (E219) | 1,06 mg, |
| propilo parahidroksibenzoato natrio druskos (E217) | 0,14 mg, |
| kiti pagalbini medžiagai ir injekcinio vandens iki | 1 ml. |

Išsamiai pagalbini medžiagai rašyti žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, arkliams, kiaulėms, šunims ir katėms gydyti, esant egzogeniniam ar endogeniniam apsinuodijumui po ligos ar penint specialiomis sąlygomis, pasireiškus infekciniam ir neinfekciniam viduriavimui, stresui dėl transportavimo, vaikingumo metu, šeriant pernelyg baltymingais pašarais, nustatius per didelį šlapalo kiekį, pasireiškus pareizei po atsivedimo, acetonemijai, dehidracijai, acidozei ar išsekusiems gyvuliams.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant širdies nepakankamumui, su kalio trūkumu susijusioms būklėms. Apdairiai skirti esant kongestiniam širdies sutrikimui, sunkiam inkstų nepakankamumui, atsiradus edemams ar organizme užsilaikius skysčiams.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskir r šį paskirties gyv namus

Nežinoma.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyv namams

Rekomenduotina vaistą leisti stambi ven kontroliuojant perfuzijos greitį. Buteliuko turinys naudojamas vienu kartu ir likuio naudoti nebegalima. Naudojant vaistą, būtina taikyti prastas aseptikos procedūras.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyv namams

Nežinoma.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Tirpalo sudėtyje yra natrio, dėl to naudojamas venas jis gali sukelti edemą gyv namams, kuri organizme kaupiasi druskos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda, pilvo ertmė ar venas:
suaugusiam arkliui, galvijui – 250–500 ml,
veršeliui, kumeliukui, suaugusiai kiaulei – 150–250 ml,
šunims, katėms – 20–50 ml.

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

Simptomai perdozavus nežinomi.

4.11. Išlauka

Skerdienai, pienui – 0 par .

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: parenteriniai elektrolitai ir angliavandenių mišiniai.
ATCvet kodas: QB05BB02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

NEATOX yra injekcinis tirpalas, sudarytas iš vitamino B₁₂ (ciankobalamino), cukraus (fruktozės ir sorbitolio), elektrolitų (natrio, kalio, kalcio ir magnio) ir aminorūgščių (arginino, ornitino, citrulino). Vitaminas B₁₂, tiesiogiai dalyvaudamas baltymų ir nukleino baltymų sintezėje, pagerina bendrą baltymų metabolizmą ir taip pat, atsižvelgiant jo veiklą metionino sintezėje, sukelia netiesioginį antisteatotinį poveikį, prisidedant prie kepenų apsaugojimo nuo degeneracinių procesų.

Sorbitolis ir fruktoz yra du angliavandeniai, kurie svarb s tuo, kad iš karto kaupiasi kepenyse: dalis glikogeno forma, dalis – gliukoz s forma. Taip kepen l stel s apr pinamos iškart naudoti tinkamu energijos šaltiniu, slopinami alternatyv s medžiag apykaitos procesai (panaudojant aminor gštis ir riebalus) bei tolimesni komplikacij priežastys (acetonemija). Be to, sorbitolis papildomai švelniai veikia diuretiškai, o tai yra labai naudinga atkuriant inkst funkcij , dažnai sutrikusi po toksini kraujo sutrikim .

Elektrolitai (natriis, kalis, kalcis, magnis), suderinti santykiu kaip Ringerio laktato tirpale, atstato pagrindini drusk kiek nusilpusiems ir skys i netekusiems gyv nams.

Argininas, ornitinas, citrulinas gydomiems gyv nams ženkliai padidina amoniako vrtim šlapalu ir taip slopina toksikoz s priežastis, kurios toli gražu n ra retos, ypa intensyviai auginamiems gyv nams, dažniausiai šeriamiems hiperbaltymingu pašaru.

NEATOX – tai detoksikuojantis ir rehidratuojantis vaistas bei papildomai kepenis sauganti, energijos teikianti ir vitaminais papildanti priemon .

5.2. Farmakokinetin s savyb s

Vitaminas B₁₂ jungiasi su specifiniais baltymais ir gerai pasklinda audiniuose, ypa kepenyse, ir jose kaupiasi. Jo perteklius išsiskiria daugiausiai per inkstus.

Sorbitolis oksiduojasi fruktoz , kuri kepenyse virsta gliukoz s-6-fosfatu. Pastarasis metabolizuojamas polimerus, o v liau – glikogen . Fruktoz s ir sorbitolio perteklius išsiskiria daugiausiai per inkstus.

Natrio, kalio, kalcio ir magnio druskos išskiria atitinkamus elektrolitus kraujotak , pasklinda vairose organizmo sistemose, dalyvauja daugelyje medžiag apykaitos proces . Natriis, kalis ir magnis išsiskiria daugiausia su šlapimu, o kalcis taip pat šalinamas ir su išmatomis.

Argininas, ornitinas, citrulinas, kaip ir kitos amino r gštys, organizme transformuojasi ir skyla kepenyse. Susidar s azotas iš dalies panaudojamas pakartotinai, dalis jo išskiria iš organizmo, daugiausiai per inkstus.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbini medžiag s rašas

Metilo parahidroksibenzoato natrio druska (E219), propilo parahidroksibenzoato natrio druska (E217), bevanden citrinos r gštis (E330), injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Vengti naudoti kartu su vaistais, kuri sud tyje yra bikarbonat , fosfat , sulfat ir tetraciklin .

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuot s, – 2 metai.

Vartojant perfuzijai ir buteliuk sta ius infuzin sistem , vaist po pirmo atidarymo reikia sunaudoti nedelsiant, o likut išmesti ir nesaugoti.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo šviesos. Laikyti atokiai nuo šilumos šaltini .

6.5. Pirmin s pakuot s pob dis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukai, užkimšti elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, po 250 ml ir 500 ml kartonin se d žut se.

Gali b ti platinamos ne vis dydži pakuot s.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusi atliek naikinimo nuostatos

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

7. RINKODAROS TEIS S TUR TOJAS

Fatro S.p.A.
Via Emilia 285
I-40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
ITALIJA

8. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1982/001-002

9. RINKODAROS TEIS S SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teis pirm kart suteikta 2010-11-07
Rinkodaros teis paskutin kart atnaujinta 2015-12-09

10. TEKSTO PERŽI ROS DATA

2015-12-09

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

N ra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINŲ SPAKUOTŲ
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINŲ SPAKUOTŲ**

KARTONINĖ ŽŪTĖ, BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEATOX, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms, šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliji medžiagai:

| | |
|--|-----------|
| ciankobalamino (vit. B ₁₂) | 0,005 mg, |
| fruktozė | 50 mg, |
| skystojo sorbitolio (galinčio kristalizuotis) | 50 mg, |
| natrio chlorido | 6 mg, |
| natrio laktato | 3,048 mg, |
| kalio chlorido | 0,4 mg, |
| kalcio chlorido | 0,2 mg, |
| magnio chlorido | 0,2 mg, |
| l-arginino hidrochlorido, atitinkančio 1,98 mg l-arginino, | 2,39 mg, |
| l-ornitino hidrochlorido, atitinkančio 0,94 mg l-ornitino, | 1,2 mg, |
| l-citrulino | 1,2 mg; |

pagalbini medžiagai:

| | |
|--|----------|
| metilo parahidroksibenzoato natrio druskos (E219) | 1,06 mg, |
| propilo parahidroksibenzoato natrio druskos (E217) | 0,14 mg, |
| kiti pagalbini medžiagai ir injekcinio vandens iki | 1 ml. |

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTŲ DYDIS

250 ml

500 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys, katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, arkliams, kiaulėms, šunims ir katėms gydyti, esant egzogeniniam ar endogeniniam apsinuodijumui po ligos ar penint specialiomis sąlygomis, pasireiškus infekciniam ir neinfekciniam viduriavimui, stresui dėl transportavimo, vaikingumo metu, šeriant pernelyg baltymingais pašarais, nustačius per didelį šlapalo kiekį, pasireiškus parezei po atsivedimo, acetonemijai, dehidracijai, acidozei ar išsekusiems gyvuliams.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda, pilvo ertmė ar venas.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Skerdienai, pienui – 0 par.

9. SPECIALIEJI REIKALAVIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Saugoti nuo šviesos. Laikyti atokiai nuo šilumos šaltinių.

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

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

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

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Fatro S.p.A.
Via Emilia 285
I-40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
ITALIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1982/001
LT/2/10/1982/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs { numeris }

INFORMACINIS LAPELIS
NEATOX, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms, šunims ir katėms

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

Rinkodaros teisė turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Fatro S.p.A.

Via Emilia 285

I-40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

ITALIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEATOX, injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms, šunims ir katėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veiklioji medžiaga :

| | |
|---|-----------|
| ciankobalamino (vit. B ₁₂) | 0,005 mg, |
| fruktozė | 50 mg, |
| skystojo sorbitolio (galinčio kristalizuotis) | 50 mg, |
| natrio chlorido | 6 mg, |
| natrio laktato | 3,048 mg, |
| kalio chlorido | 0,4 mg, |
| kalcio chlorido | 0,2 mg, |
| magnio chlorido | 0,2 mg, |
| l-arginino hidroklorido, atitinkant 1,98 mg l-arginino, | 2,39 mg, |
| l-ornitino hidroklorido, atitinkant 0,94 mg l-ornitino, | 1,2 mg, |
| l-citrulino | 1,2 mg; |

pagalbinė medžiaga :

| | |
|--|----------|
| metilo parahidroksibenzoato natrio druskos (E219) | 1,06 mg, |
| propilo parahidroksibenzoato natrio druskos (E217) | 0,14 mg, |
| kitos pagalbinės medžiagos ir injekcinio vandens iki | 1 ml. |

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, arkliams, kiaulėms, šunims ir katėms gydyti, esant egzogeniniam ar endogeniniam apsinuodijumui po ligos ar penint specialiomis sąlygomis, pasireiškus infekciniam ir neinfekciniam viduriavimui, stresui dėl transportavimo, vaikingumo metu, šeriant pernelyg baltymingais pašarais, nustačius per didelį šlapalo kiekį, pasireiškus pareizei po atsivedimo, acetonemijai, dehidracijai, acidozei ar išsekusiems gyvuliams.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant širdies nepakankamumui, su kalio trūkumu susijusioms būklėms. Apdairiai skirti esant kongestiniam širdies sutrikimui, sunkiam inkstų nepakankamumui, atsiradus edemams ar organizme užsilaikius skysčiams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Tirpalo sudėtyje yra natrio, dėl to naudojamas venoje jis gali sukelti edemą gyvūnams, kuri organizme kaupiasi druskos.

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

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, arkliai, kiaulės, šunys ir katės.

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

Švirkšti po oda, pilvo ertmėje ar venoje:
suaugusiam arkliui, galvijui – 250–500 ml,
veršeliui, kumeliukui, suaugusiai kiaulei – 150–250 ml,
šunims, katėms – 20–50 ml.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Rekomenduotina vaistą leisti stambi venoje kontroliuojant perfuzijos greitį. Buteliuko turinys naudojamas vieną kartą ir likučio naudoti nebegalima. Naudojant vaistą, būtina taikyti prastas aseptikos procedūras.

10. IŠLAUKA

Skerdienai, pienui – 0 parai.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Saugoti nuo šviesos. Laikyti atokiai nuo šilumos šaltinių.

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

Vartojant perfuzijai ir buteliukuose į infuzinę sistemą, vaistą po pirmo atidarymo reikia sunaudoti nedelsiant, o likutį išmesti ir nesaugoti.

Nurodyta tinkamumo data galioja tinkamai laikytam neatidarytam vaistui originalioje pakuotėje.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

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

Simptomai perdozavus nežinomi.

Nesuderinamumai

Vengti naudoti kartu su vaistais, kurių sudėtyje yra bikarbonatų, fosfatų, sulfatų ir tetraciklinų.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTŲ REIKALAVIMAS

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBĀVIMO DATA

2015-12-09

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.

Farmakoterapinė grupė: parenteriniai elektrolitai ir angliavandenių mišiniai.

ATCvet kodas: QB05BB02.

NEATOX yra injekcinis tirpalas, sudarytas iš vitamino B₁₂ (ciankobalamino), cukraus (fruktozės ir sorbitolio), elektrolitų (natrio, kalio, kalcio ir magnio) ir aminorūgščių (arginino, ornitino, citrulino). Vitaminas B₁₂, tiesiogiai dalyvaujantis baltymų ir nukleino baltymų sintezėje, pagerina bendrąjį baltymų metabolizmą ir taip pat, atsižvelgiant į jo veiklą metionino sintezėje, sukelia netiesioginį antisteatotinį poveikį, prisidedant prie kepenų apsaugojimo nuo degeneracinių procesų.

Sorbitolis ir fruktozė yra du angliavandeniai, kurie svarbūs tuo, kad iš karto kaupiasi kepenyse: dalis glikogeno forma, dalis – gliukozės forma. Taip kepenyse išvengiama iškart naudoti tinkamą energijos šaltinį, slopinami alternatyvūs medžiagų apykaitos procesai (panaudojant aminorūgščių ir riebalus) bei tolimesnės komplikacijos priežastys (acetonemija). Be to, sorbitolis papildomai švelniai veikia diuretiškai, o tai yra labai naudinga atkuriant inkstų funkciją, dažnai sutrikusią po toksinio kraujo sutrikimo.

Elektrolitai (natrias, kalis, kalcis, magnis), suderinti santykiu kaip Ringerio laktato tirpale, atstato pagrindinį druskų kiekį nusilpusiems ir skysti netekusiems gyvūnams.

Argininas, ornitinas, citrulinas gydomiems gyvūnams ženkliai padidina amoniako viršimo šlapalu ir taip slopina toksikozės priežastis, kurios toli gražu nėra retos, ypač intensyviai auginamiems gyvūnams, dažniausiai šeriamiems hiperbaltymingu pašaru.

NEATOX – tai detoksikuojantis ir rehidratuojantis vaistas bei papildomai kepenis sauganti, energijos teikianti ir vitaminais papildanti priemonė.

Vitaminas B₁₂ jungiasi su specifiniais baltymais ir gerai pasklinda audiniuose, ypač kepenyse, ir jose kaupiasi. Jo perteklius išsiskiria daugiausiai per inkstus.

Sorbitolis oksiduojasi fruktoze, kuri kepenyse virsta gliukozės-6-fosfatu. Pastarasis metabolizuojamas polimerus, o vėliau – glikogeną. Fruktozė ir sorbitolio perteklius išsiskiria daugiausiai per inkstus.

Natrio, kalio, kalcio ir magnio druskos išskiria atitinkamus elektrolitus kraujotakoje, pasklinda įvairiose organizmo sistemose, dalyvauja daugelyje medžiagų apykaitos procesų. Natrias, kalis ir magnis išsiskiria daugiausia su šlapimu, o kalcis taip pat šalinamas ir su išmatomis.

Argininas, ornitinas, citrulinas, kaip ir kitos amino rūgštys, organizme transformuojasi ir skyla kepenyse. Susidaręs azotas iš dalies panaudojamas pakartotinai, dalis jo išskiria iš organizmo, daugiausiai per inkstus.

Pakuotės dydis:

250 ml buteliukas

500 ml buteliukas

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.