

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/99/1258
BIODYL šķīdums injekcijām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Merial
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Merial S.A.S.,
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BIODYL šķīdums injekcijām

3. AKTĪVO VIEL UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Nātrija selenīts	1 mg
Ciānkobalamīns	0,5 mg
Kālija aspartāta semihidrāts	10 mg
Magnija aspartāta tetrahidrāts	15 mg

Palīgvielas:

Metilparahidroksibenzoāts (E218)	1,4 mg
Propilparahidroksibenzoāts (E216)	0,10 mg

Dzidrs, sarkans šķīdums injekcijām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Selēna deficīta profilaksei un ārstēšanai liellopiem, jēriem, zirgiem, cūkām, suņiem un kaķiem.

Liellopiem: muskuļu darbības traucējumi un vielmaiņas slimības: muskuļu distrofijas-dispnejas sindroms teļiem, baltmuskuļu slimība, transporta slimības profilakse.

Jēriem: miopātija (baltmuskuļu slimība), enzootiskā paraplēģija.

Cūkām: muskuļu distrofija un deģenerācija, aknu distrofija.

Zirgiem: kondīcijas uzturēšana fiziskas slodzes gadījumā (sporta zirgiem), transporta slimības profilakse, miozīts, mioglobīnūrija.

Liellopiem, jēriem, zirgiem, cūkām, suņiem un kaķiem: astēnija (vienlaicīgi ar anēmiju vai bez tās), atveseļošanās periodā pēc smagas saslimšanas vai pārslodzes apstākļos.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti injekcijas vietā var rasties lokāls iekaisums (zemādas un ādas tūska, nekroze, abscess), var novērot anafilaksei līdzīgas reakcijas.

Zirgiem pēc intramuskulāras injekcijas iespējama iekaisuma reakcija audos injekcijas vietā, kas izzūd dažu dienu laikā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, aitas(jēri), zirgi cūkas, suņi, kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Ievadīšanas veids

Liellopiem, jēriem, cūkām, suņiem: intramuskulārai lietošanai (i.m.).

Zirgiem: lēnai intravenozai lietošanai (i.v.).

Kaķiem: subkutānai lietošanai (s.c.).

Devas

- Liellopiem: 3 - 4 injekcijas pa 20 ml ik pēc 24 stundām i.m.,
- Teļiem: 3 - 4 injekcijas pa 10 ml ik pēc 24 stundām i.m.,
- Jēriem: 3 - 4 injekcijas pa 2 ml ik pēc 24 stundām i.m.,
- Cūkām: 3 - 4 injekcijas pa 10 ml ik pēc 24 stundām i.m.,
- Sivēniem: 3 - 4 injekcijas pa 1 ml/10 kg ķermeņa svara ik pēc 24 stundām i.m.,
- Zirgiem: 4 - 5 injekcijas ne vairāk kā 20 ml ik pēc 4 – 5 dienām lēni i.v.,
- Suņiem: 3 - 4 injekcijas pa 1 ml/10 kg ķermeņa svara ik pēc 24 – 48 stundām i.m.,
- Kaķiem: 3 - 4 injekcijas pa 1 ml/5 kg ķermeņa svara ik pēc 24 – 48 stundām s.c.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi, zirgi, jēri, cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Liellopi:

Pienam: 4 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, mazgāt skarto vietu ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav veikti teratogenitātes un embriotoksicitātes pētījumi. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nepārdozēt. Selēna pārdozēšanas gadījumā var parādīties sekojoši simptomi: ātrs, neregulārs pulss, apgrūtināta elpošana, sāpes vēderā, poliūrija, cianoze, prostrācija, nomākums, ataksija.

Pārdozēšanas gadījumā (šoks, apgrūtināta elpošana) dzīvniekiem nodrošināt simptomātisku ārstēšanu kopā ar atbilstošu šķidrums uzņemšanu (sistēmas veidā vai dzerot *ad libitum*).

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

11/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.