

PAKENDI INFOLEHT
Biodyl, süstelahus

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

MERIAL
29, Avenue Tony Garnier
69007 LYON
Prantsusmaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

MERIAL
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse
Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Biodyl, süstelahus

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeained:

Natriumseleniit	1 mg
Tsüanokobalamiin (vit. B12)	0,5 mg
Kaaliumaspartaatsemihüdraat	10 mg
Magneesiumaspartaattetraahüdraat	15 mg

Abiained:

Metüülparahüdroksübensoaat (E218) 1,40 mg
Propüülparahüdroksübensoaat (E216) 0,10 mg

4. NÄIDUSTUS(ED)

Seleeni puuduse ennetamine ja ravi vasikatel, lammastel, sigadel, hobustel, koertel ja kassidel.

Veis: lihasprobleemid ja ainevahetusliku päritoluga haigused: lihasdüstroofia-düspnoe sündroom vasikatel, valgelihastõbi, transpordistressi ennetamine.

Lammas: valgelihastõbi, enzootiline parapleegia.

Siga: lihasdüstroofia ja müodegeneratsioon, maksadüstroofia.

Koer, kass, hobune ja eespool mainitud loomaliigid: asteenia (kaasuva aneemiaga või ilma), taastumine raskest haigusest või ülekoormusest.

Hobune: sooritusvõime parandamine ja säilitamine füüsilise pingutuse ettevalmistamise ajal (võidusõidu- ja takistussõidu hobused), transpordistressi ennetamine, müosiit, müoglobinuuria.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Hobustel võib lihasesisene manustamine põhjustada põletikulist reaktsiooni süstekohas, mis möödub mõne päevaga.

Väga harvadel juhtudel võivad süstekohas tekkida paiksed reaktsioonid nagu põletik. Samuti võib täheldada ülitundlikkusele sarnaseid reaktsioone.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Veis, lammas, siga, hobune, koer, kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIISID JA –MEETOD

Manustamisviis

Veis, siga, lammas, koer: intramuskulaarselt (i.m.).

Hobune: aeglaselt intravenoosselt (i.v.).

Kass: subkutaanselt (s.c.).

Annustamine

- Täiskasvanud veised: 3 kuni 4 süsti annuses 20 ml iga 24 tunni järel i.m.
- Vasikad: 3 kuni 4 süsti annuses 10 ml iga 24 tunni järel i.m.
- Lambad: 3 kuni 4 süsti annuses 2 ml iga 24 tunni järel i.m.
- Täiskasvanud sead: 3 kuni 4 süsti annuses 10 ml iga 24 tunni järel i.m.
- Põrsad: 3 kuni 4 süsti annuses 1 ml/10 kg kehamassi kohta iga 24 tunni järel i.m.
- Hobused: 4 kuni 5 süsti annuses maksimaalselt 20 ml iga 4 kuni 5 päeva tagant aeglaselt i.v.
- Koer: 3 kuni 4 süsti annuses 1 ml/10kg kehamassi kohta iga 24 kuni 48 tunni järel i.m.
- Kassid: 3 kuni 4 süsti annuses 1 ml/5kg kehamassi kohta iga 24 kuni 48 tunni järel s.c.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Puuduvad.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

Piimale: 4 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei ole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta piirkond seebi ja veega.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi veega 15 minuti jooksul.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Uuringuid teratogeense ja embrüotoksilise toime kohta pole läbi viidud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Seleeni üleannustamisel võivad ilmnedä järgmised sümptomid: kiire ja korratu pulss, hingeldamine, kõhuvalu, liigkusesus, sinakaspunased limaskestad, sügav väsimus, depressioon, liigutuste koordinatsioonipuue.

Üleannuse saanud loomi tuleb ravida sümptomaatilisel (šokk, düspnoe) ja sobiva hüdratsiooni viisiga (tilguti abil või joomine *ad libitum*).

Mitte üleannustada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2019

15. LISAINFO

Pruun, II tüüpi klorobutüülist punnkorgiga suletud ja alumiiniumkatttega kaetud klaaspudel.

Pakendatud pappkarpi.

Pakendi suurused: 50 ml või 250 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.