

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

INDIGEST 100 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Menbutonum 100 mg

Pomocné látky:

Chlorokresol 2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý až nažloutlý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, kozy, prasata, koně a psi.

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Žaludeční, duodenální a biliární dysfunkce, stimulace sekrece digestivních žláz.

Skot: indigesce, toxemie, ketoza, anorexie, jaterní a pankreatická nedostatečnost.

Ovce a kozy: indigesce, toxémie (vč. porodní), intoxikace, jaterní a pankreatická nedostatečnost

Prasata: indigesce, anorexie, intoxikace, jaterní a pankreatická nedostatečnost

Koně: toxemie, anorexie, koliky, jaterní a pankreatická nedostatečnost

Psi: indigesce, toxemie, anorexie, obstipace, jaterní a pankreatická nedostatečnost

4.3. Kontraindikace

Nepodávat u zvířat se srdeční nedostatečností, hypertermií nebo obstrukcí žlučového měchýře.

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Intravenózní podání musí být provedeno velmi pomalu (déle než jednu minutu), aby se zabránilo popsáním příznakům v bodě 4.6. U koní může být přípravek podáván pouze pomalu i.v. Neaplikujte více než 20 ml přípravku na stejné místo při i.m. aplikaci.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě zasažení pokožky nebo očí přípravkem, omývejte postižené místo několik minut proudem čisté vody. Lidé se známou přecitlivělostí k menbutonu nebo kterékoliv pomocné látce by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po příliš rychlém intravenózním podání se může objevit třes, zrychlené dýchání, spontánní defekace, kašel, slzení, výtok z nosu a kolaps zvířete.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepodávat zvířatům v poslední třetině březosti

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat souběžně s roztoky obsahujícími vápník, prokain penicilin, vitamin B komplex

4.9. Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární nebo intravenózní podání

Skot: 20-40 ml /ks a den, hluboko i.m. nebo pomalu i.v.

Telata: 5-15 ml /ks a den, hluboko i.m., nebo pomalu i.v.

Ovce a kozy: 5-10 ml/ks a den hluboko i.m. nebo pomalu i.v.

Prasata: 5-10 ml /ks na den hluboko i.m. nebo pomalu i.v.

Koně: 20-30 ml /ks a den pomalu i.v.

Psi: 0,1 ml /kg ž.hm. hluboko i.m., nebo pomalu i.v.

Podání je možno opakovat po 24 hodinách na základě posouzení veterinárního lékaře.

Max. množství přípravku na jedno místo injekčního podání je 20 ml.

Intravenózní podání musí být provedeno velmi pomalu (déle než jednu minutu) přípravkem zahřátým na tělesnou teplotu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Hraniční dávka membutonu není známa, proto musí být přesně dodržováno dávkování. V případě zástavy srdce je třeba aplikovat kardiotonika.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 2 dny

Mléko: 2 dny

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Jiná léčiva k terapii onemocnění žlučníku

ATCvet kód: QA05AX90

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Menbuton je chemická látka získaná z kyseliny propionové, která působí v zažívacím traktu, přesně v játrech, slinivce a v žaludku.

Má skutečný choleretický efekt v játrech, zvyšuje biliární sekreci stejně jako objem látek jako jsou pigmenty, sušina a soli.

U psů však působí efekt hydrocholeretický, snižuje obsah sušiny a kyseliny solné ve žlučníku, ale zvyšuje celkový objem žluči.

Ve slinivce zvyšuje množství pankreatické šťávy a promptně zvyšuje obsah trypsinu v ní.

V žaludku působí zvýšení objemu žaludeční šťávy, obsah pepsinu se lehce zvyšuje po aplikaci membutonu. Jako druhotný efekt lze pozorovat úpravu trávení potravy střevními buňkami, pokud je problém v zažívacím traktu.

5.2. Farmakokinetické údaje

Po parenterální aplikaci je menbuton rychle distribuován do cílových orgánů (játra, pankreas, žaludek).

Hodinu po i.v. aplikaci v dávce do 10 mg/kg ž.hm. je koncentrace v krvi kolem 20 mg/ml a hladina postupem času rychle degraduje a po 5 hod. od aplikace je koncentrace pouze 10% v krvi celkově podané látky. Nejvyšší koncentrace membutonu v žlučovém měchýři je 11.6% z celkově podané dávky po 2-4 hod., díky enterohepatální cirkulaci membutonu.

Mebutone je převážně vylučován žlučí. Během prvních 24 hod. je eliminováno 27% dávky a za 48% je vyloučeno 30%. Malé množství je vyloučeno výkaly (4,4%) a mlékem.

Rezidua ve svalstvu a tkáních po 24 hod od aplikace jsou na úrovni 0,2-0,4%.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Olamin
Kyselina edetová
Disiřičitan sodný
Chlorkresol
Voda pro injekci

6.2. Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky pro uchovávání.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Čirá injekční lahvička ze skla typu II o objemu 100 ml, opatřená brombutylovým pryžovým uzávěrem s hliníkovým krytem. Vnější přebal je papírová krabice.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Calier S.A., Španělsko.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/098/00-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23. 3. 2001, 10. 11. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2021