

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

INDIGEST 100 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce, kozy, prasata, koně a psy

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Menbutonium	100 mg
-------------	--------

Pomocné látky:

Chlorokresol	2 mg
--------------	------

Kyselina edetová	2 mg
------------------	------

Disiřičitan sodný	2 mg
-------------------	------

Čirý až nažloutlý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

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

4. Indikace pro použití

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

Skot: indigesce, toxémie, ketóza, 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: toxémie, anorexie, koliky, jaterní a pankreatická nedostatečnost

Psi: indigesce, toxémie, anorexie, obstrukce, jaterní a pankreatická nedostatečnost

5. Kontraindikace

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

U koní může být veterinární léčivý přípravek podáván pouze pomalu i.v.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě zasažení pokožky nebo očí veterinárním léčivým přípravkem, omývejte postižené místo několik minut proudem čisté vody. Lidé se známou

přecitlivělostí na menbuton nebo kteroukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost:

Nepodávat zvířatům v poslední třetině březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování:

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

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot, ovce, kozy, prasata, koně, psi.

Velmi vzácné (≤ 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Po příliš rychlém intravenózním podání se může objevit třes, zrychlené dýchání, spontánní defekace, kašel, slzení, výtok z nosu a kolaps zvířete.
--	---

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místní zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární nebo intravenózní podání

Skot: 20-40 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*/den, hluboko i.m. nebo pomalu i.v.
Telata: 5-15 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*/den, hluboko i.m., nebo pomalu i.v.
Ovce a kozy: 5-10 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*/den hluboko i.m. nebo pomalu i.v.
Prasata: 5-10 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*/den hluboko i.m. nebo pomalu i.v.
Koně: 20-30 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*/den pomalu i.v.
Psi: 0,1 ml veterinárního léčivého přípravku/kg ž.hm. hluboko i.m. nebo pomalu i.v.
Intravenózní podání musí být provedeno velmi pomalu (déle než jednu minutu) veterinárním léčivým přípravkem zahřátým na tělesnou teplotu, aby se zabránilo popsáným příznakům v bodě 7.

9. Informace o správném podávání

Podání je možno opakovat po 24 hodinách na základě posouzení veterinárního lékaře.
Max. množství veterinárního léčivého přípravku na jedno místo injekčního podání je 20 ml.

10. Ochranné lhůty

Maso: 2 dny

Mléko: 2 dny

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky pro uchovávání.
Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.
Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/098/00-C

Velikost balení: 1 x 100 ml.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2026

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassar)

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

Španělsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

M+H vet s.r.o.

Sídlo: Londýnská 730/59, 12000 PRAHA 2

Česká republika

Tel.: +420731616900

e-mail: mhvet@mhvet.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.