

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PRODIGESTAN perorálny prášok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky: Natrii propionas 50,66 g, Calcii propionas 30,8 g, Manganosi sulfas 0,2 g, Cupri sulfas pentahydricus 0,1 g, Cobaltosi chloridum hexahydricum 0,008 g, Zinci sulfas heptahydricus 0,008 g v 100,0 g

Pomocné látky:

Kompletný zoznam pomocných látok pozri bod 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny prášok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh zvierat

Hovädzí dobytok, teľá, ovca, koza, ošípaná, pes.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

- gastrointestinálne dysfunkcie u prežúvavcov vznikajúce z nadmerného prívodu ľahko stráviteľných glycidov, pri náhlej zmene krmnej dávky a pri nadmernom skrmovaní bielkovinových koncentrátov, pri nevyhovujúcej štruktúre krmív (malá veľkosť častíc), v začiatkovej fáze laktácie, prípadne na zlepšenie príjmu krmiva
- jednoduchá indigestia, atónia bachora, intoxikácia z krmiva
- zápaly gastrointestinálneho traktu prežúvavcov, ošípaných
- primárna acetonémia-ketonúria-hypoglykémia

Podporná terapia pri:

- steatóze pečene
- otrave amoniakom
- popôrodnej paréze
- špecifických a nešpecifických črevných zápaloch
- sepse a horúčke
- anorexii spojennej s hnačkou alebo zápchou
- chudnutím a zaostávaním v raste
- pohybových poruchách a horúčke
- nedostatku minerálnych látok
- antibiotickej terapie
- dehydratačných stavoch
- rachitíde
- u psov pri proktokolitíde

4.3. Kontraindikácie

Nepriechodnosť tráviacej trubice pri podávaní lieku sondou.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používanie, osobitne bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

U hovädzieho dobytka sa počas liečby doporučuje diéta s vyšším obsahom sena a okopanín. Jadrové krmivo z krmnej dávky vylúčiť a postupne pridávať po zlepšení zdravotného stavu.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

4.6. Nežiadúce účinky

Nie sú známe.

4.7. Používanie počas gravidity, laktácie alebo kladenia

Podávanie lieku počas gravidity a laktácie nie je obmedzené.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9. Dávkovanie a cesta podania

Dospelému hovädziemu dobytku 2 krát denne 100-150 g po dobu 2-5 dní, ošípaným 2 krát denne 20-25 g po dobu 2-5 dní, u psov 2 krát denne 5 g po dobu 2-5 dní.

U ostatných zvierat sú dávky úmerne zmenšené podľa hmotnosti.

1 zarovnaná polievková lyžica obsahuje 6-7 g prášku.

Spôsob podania lieku:

Podáva sa dobre rozpustený zásadne v teplom nápoji (vode, harmančekovom čaji) pažerákovou sondou priamo do bachora alebo z fľaše do ústnej dutiny, prípadne zamiešaný v krmive, u ošípaných a psov z fľaše do ústnej dutiny, prípadne zamiešaný v krmive.

4.10. Predávkovanie

Klinické skúsenosti s predávkovaním nie sú.

4.11. Ochranná lehota

Bez ochranných lehôt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Stomachikum, ruminatórium

ATC vet kód: QA16QA52

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Mechanizmus účinku vyplýva z kombinácie niekoľko účinných skupín.

Soli kyseliny propionovej: Calcii propionas et Natrii propionas majú u prežúvavcov funkciu hlavného prekursora glukózy. Za fyziologických podmienok sa kyselina propionová tvorí v predžalúdku ako metabolický produkt rozpustných sacharidov, škrobu, vlákniny a proteínov. Po absorpcii vstupuje do portálneho obehu, ktorým sa dostáva do pečene, kde je využívaná k tvorbe glukózy.

Kobalt má významné postavenie najmä u prežúvavcov. Ako súčasť vitamínu B₁₂ je potrebný pre erythropézu a má u prežúvavcov širšie metabolické využitie. Kyselina propionová ako hlavný glykogenný metabolit vznikajúci bachorovou fermentáciou je konvertovaná na glukózu v pečeni. Jeden z prvých krokov prebiehajúci v tejto premene methylmalonyl - CoA na sukcinyl - CoA izomerázou, ktorá potrebuje vitamín B₁₂ ako kofaktor. Ak chýba kobalt, vzniká deficit vitamínu B₁₂ a kyselina propionová nemôže byť využívaná.

Mangan okrem principiálnej funkcie pri tvorbe komponentov chrupavky má špecifický účinok ako kofaktor enzýmu glykosyl - transféraz. Je taktiež súčasťou enzýmu karboxylázy kyseliny pyrohoxnovej a môže slúžiť ako kofaktor iných enzýmov.

Zinok je súčasťou rady enzýmov ako sú anhydráza kyseliny uhličitej a alkalické fosfatázy. Zinok je potrebný pre mnohé normálne funkcie v organizme. Najpodstatnejšia je syntéza RNA a normálny rast a obnova tkanív ktoré sú závislé na adekvatnej dostupnosti zinku.

Meď je podstatnou zložkou mnoho systémov v tele. Je integrálnou súčasťou nezbytných enzýmov ako je cytochrom oxidáza a rady enzýmov metabolizujúcich aminokyseliny (napr. tyrosináza, dopaminhydráza).

Sírany pôsobia adstringentne na zapálenú sliznicu predžalúdkov, zúžením ciev pôsobia protizápalovo, na stene predžalúdkov, vytvárajú ochranný film koagulovaných proteínov.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Liek je určený k lokálnemu pôsobeniu v tráviacom trakte, pri čiastočnej resorpcii niektorých zložiek dochádza k ich metabolizácii v pečeni a v enterocyte.

5.3. Vplyv na životné prostredie

Prodigestan perorálny prášok je veterinárny liek podávaný perorálne individuálne alebo malej skupine zvierat, obsahujúci zmes fyziologických solí propionátu sodného a vápenatého, ktoré patria medzi elektrolyty, látky rozpustné vo vode a úplne metabolizované v organizme liečeného zvierat'a a spolu s obsahom mikroprvkov zinku, mangánu, medi a kobaltu v netoxických – miligramových dávkach nepredstavujú žiadne riziko pre životné prostredie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE.

6.1. Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy

6.2. Hlavné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3. Čas použiteľnosti

2 roky v neporušenom obale. Po prvom otvorení 15 týždňov, po rozpustení vo vode alebo zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25⁰C, v suchu.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fóliové sáčky (fólia ALUFAN PE), balené po 5 ks do kartónovej krabičky, s priloženou písomnou informáciou, trojvrstvové papierové vrecia, vedierko.

Veľkosť balenia: 100g, 5x100g – fóliové sáčky

5kg, 10kg, 25kg – trojvrstvové papierové vrecia

5 kg – plastové vedierko

6.6. Upozornenie na podmienky a spôsob likvidácie nepoužitého lieku alebo odpadových materiálov, ak existujú

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Tekro, spol. s r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4-Krč, Česká republika

Registračné číslo

96/107/01-S

Dátum registrácie a dátum predĺženia registrácie

21.12.2001

Dátum poslednej revízie textu

7.4.2011

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
(DO KRABIČKY PRE BALENIE 5x100g, ETIKETA na 5kg, 10kg, 25kg)

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4-Krč, Česká republika

Výrobca zodpovedný za prepúšťanie šarží:

Tekro, spol. s.r.o., prevádzka Nová dedina, 783 91 Uničov, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PRODIGESTAN perorálny prášok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinné látky: Natrii propionas 50,66 g, Calcii propionas 30,8 g, Manganosi sulfas 0,20 g, Cupri sulfas pentahydricus 0,10 g, Cobaltosi chloridum hexahydricum 0,008g, Zinci sulfas heptahydricus 0,008 g.

Pomocná látka: Lactosum monohydricum ad 100,00 g.

4. INDIKÁCIA(-E)

- gastrointestinálne dysfunkcie u prežúvavcov vznikajúce z nadmerného prívodu ľahko stráviteľných glycidov, pri náhlej zmene kŕmnej dávky a pri nadmernom skrmovaní bielkovinových koncentrátov, pri nevyhovujúcej štruktúre krmív (malá veľkosť častíc), v začiatkovej fáze laktácie, prípadne na zlepšenie príjmu krmiva
- jednoduchá indigescia, atónia bachora, intoxikácia z krmiva
- zápaly gastrointestinálneho traktu prežúvavcov, ošípaných
- primárna acetonémia-ketonúria-hypoglykémia

- *Podporná terapia pri:*
 - steatóze pečene
 - otrave amoniakom
 - popôrodnej paréze
 - špecifických a nešpecifických črevných zápaloch
 - sepse a horúčke
 - anorexii spojennej s hnačkou alebo zápchou
 - chudnutia a zaostávania v raste
 - pohybových poruchách a horúčke
 - nedostatku minerálnych látok
 - antibiotickej terapie
 - dehydratačných stavoch
 - rachitíde
 - u psov pri proktokolitíde

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepriechodnosť tráviacej trubice pri podávaní lieku sondou.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, teľa, ovca, koza, ošípaná, pes.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dospelému hovädziemu dobytku 2 krát denne 100-150 g po dobu 2-5 dní, ošípaným 2 krát denne 20-25 g po dobu 2-5 dní, u psov 2 krát denne 5 g po dobu 2-5 dní. U ostatných zvierat sú dávky úmerne zmenšené podľa hmotnosti.

1 zarovnaná polievková lyžica obsahuje 6-7 g prášku.

Spôsob podania lieku:

Podáva sa dobre rozpustený zásadne v teplom nápoji (vode, harmančekovom čaji) pažerákovou sondou priamo do bachora alebo z fľaše do ústnej dutiny, prípadne zamiešaný v krmive, u ošípaných a psov z fľaše do ústnej dutiny, prípadne zamiešaný v krmive.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek je určený k individuálnej aplikácii a denné dávky sa podávajú rozdelené na polovicu 2 krát denne počas 2-5 dní.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí.

Pri teplote do 25⁰C, v suchu.

Čas použiteľnosti v neporušenom obale 2 roky.

Nepoužívať po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení 15 týždňov, po rozpustení vo vode alebo zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

U hovädzieho dobytku sa počas liečby doporučuje diéta s vyšším obsahom sena a okopanín. Jadrové krmivo z kŕmnej dávky vylúčiť a postupne pridávať po zlepšení zdravotného stavu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

8.7.2011

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Liekové interakcie nie sú známe.

Len pre zvieratá - vydáva sa bez veterinárneho predpisu.

Liek sa balí do trojvrstvových papierových vriec alebo fóliových sáčkov (fólia ALUFAN PE).

Veľkosť balenia: 100g, 5x100g, 5kg, 10kg, 25kg

Nie všetky balenia sa musia uvádzať na trh.

(údaje uvádzané na etikete)

Registračné číslo: 96/107/01-S

Číslo výrobnej šarže:

Dátum výroby:

Exp.:

EAN:

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

{ krabička pre balenie 5x100 g, štítok na sáčok 100 g }

1. NÁZOV LIEKU

PRODIGESTAN perorálny prášok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinné látky: Natrii propionas 50,66 g, Calcii propionas 30,8 g, Manganosi sulfas 0,2 g, Cupri sulfas pentahydricus 0,1 g, Cobaltosi chloridum hexahydricum 0,008 g, Zinci sulfas heptahydricus 0,008 g.

Pomocné látky: monohydrát laktózy ad 100,00 g

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny prášok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5x100 g (100g)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, teľá, ovca, koza, ošípaná, pes.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Podáva sa dobre rozpustený zásadne v teplom nápoji (vode, harmančekovom čaji) pažerákovou sondou priamo do bachora alebo z fľaše do ústnej dutiny, prípadne zamiešaný v krmive, u ošípaných a psov z fľaše do ústnej dutiny, prípadne zamiešaný v krmive.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranných lehôt.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Dátum výroby:

EXP {mesiac/rok}

Použitelnosť po 1. otvorení: 15 týždňov

Po rozpustení vo vode, alebo zamiešaní do krmiva spotrebovať ihneď.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C, v suchu.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA

TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá - vydáva sa bez veterinárneho predpisu.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4-Krč, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/107/01-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

ČLÁNOK

PRODIGESTAN perorálny prášok

- V: Pharma Products, s.r.o., Borovianska cesta 39, 960 01 Zvolen, Slovenská republika
- DRR: Tekro, spol. s.r.o., Višňová 2/484, 140 00 Praha 4-Krč, Česká republika
- Z: Natrii propionas 50,66 g, Calcii propionas 30,8 g, Manganosi sulfas 0,20 g, Cupri sulfas Pentahydricus 0,10 g, Cobaltosi chloridum hexahydricum 0,008g, Zinci sulfas heptahydricus 0,008 g.
Pomocná látka: Lactosum monohydricum ad 100,00 g.
- PP: Biely až žltkastý hygroskopický prášok.
- IS: Stomachikum, ruminatórium.
- B: 100 g, 5x100 g, 5 kg, 10 kg, 25 kg.
- CH: Liek patrí do skupiny veterinárnych ruminatórií, podporuje rumináciu a pohyby predžalúdkov u prežúvavcov, ako stomachikum podporuje trávenie, sekrečnú a motorickú činnosť žalúdka u ošípaných a ostatných druhov zvierat.
- CD: Hovädzí dobytok, teľa, ovca, koza, ošípaná, pes.
- I:
 - gastrointestinálne dysfunkcie u prežúvavcov vznikajúce z nadmerného prívodu ľahko stráviteľných glycidov, pri náhlej zmene kŕmnej dávky a pri nadmernom skrmovaní bielkovinových koncentrátov, pri nevyhovujúcej štruktúre krmív (malá veľkosť častíc), v začiatkovej fáze laktácie, prípadne na zlepšenie príjmu krmiva
 - jednoduchá indigescia, atónia bachora, intoxikácia z krmiva
 - zápal gastrointestinálneho traktu prežúvavcov, ošípaných
 - primárna acetonémia-ketonúria-hypoglykémia
- Podporná terapia pri:*
- steatóze pečene
 - otrave amoniakom
 - popôrodnej paréze
 - špecifických a nešpecifických črevných zápaloch
 - sepse a horúčke
 - anorexii spojennej s hnačkou alebo zápchou
 - chudnutí a zaostávania v raste
 - pohybových poruchách a horúčke
 - nedostatku minerálnych látok
 - antibiotickej terapii
 - dehydratačných stavoch
 - rachitíde
 - u psov pri proktokolitíde
- KI: Nepriechodnosť tráviacej trubice pri podávaní lieku sondou.
- IT: Nie sú známe.
- NÚ: Nie sú známe.
- D: Dospelému hovädziemu dobytku 2 krát denne 100-150 g po dobu 2-5 dní, ošípaným 2 krát denne 20-25 g po dobu 2-5 dní, u psov 2 krát denne 5 g po dobu 2-5 dní. U ostatných zvierat sú dávky úmerne zmenšené podľa hmotnosti.
 1 zarovnaná polievková lyžica obsahuje 6-7 g prášku.
- SP: Podáva sa dobre rozpustený zásadne v teplom nápoji (vode, harmančekovom čaji) pažerákovou sondou priamo do bachora alebo z fľaše do ústnej dutiny, prípadne zamiešaný v krmive, u ošípaných a psov z fľaše do ústnej dutiny, prípadne zamiešaný v krmive.
- UP: U hovädzieho dobytku sa počas liečby doporučuje diéta s vyšším obsahom sena a okopanín. Jadrové krmivo z kŕmnej dávky vylúčiť a postupne pridávať po zlepšení zdravotného stavu.
- OL: Bez ochrannej lehoty.

PE: 2 roky v neporušenom obale. Po prvom otvorení 15 týždňov, po rozpustení vo vode alebo zamiešaní do krmiva ihneď spotrebovať.
SS: Pri teplote do 25⁰C, v suchu.
DS: Marec 2011
AU: MVDr. Z. Feldmárová, UŠKVBL Nitra