

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

INDIGEST Inyectable
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/22-01/652
URBROJ: 525-09/584-22-3


Ministarstvo poljoprivrede

1/14

studenj 2022.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

INDIGEST Inyectable, 100 mg, otopina za injekciju za goveda, ovce, koze, svinje, konje i pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Menbuton 100 mg

Pomoćne tvari:

Monoetanolamin

Klorkrezol

Natrijev metabisulfit

Edetatna kiselina

Voda za injekcije

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra blago žućkasta vodena otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, ovca, koza, svinja, konj i pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za poticanje jetreno-probavne aktivnosti u slučajevima probavnih poremećaja i insuficijencije jetre.

Govedo: indigestija, toksemija, ketoza, anoreksija, nedostatne funkcije jetre i gušterače

Ovca i koza: indigestija, toksemija (uključujući graviditetnu toksemiju), intoksikacije hranom, nedostatne funkcije jetre i gušterače

Svinja (krmača): indigestija, intoksikacije hranom, anoreksija, nedostatne funkcije jetre i gušterače

Konj: toksemija, anoreksija, različiti oblici opstipacija zbog neuravnotežene hranidbe, kolike praćene nadmom crijeva, nedostatne funkcije jetre i gušterače

Pas: probavni poremećaji različite etiologije, toksemije, smanjen prohtjev za hranom, začep crijeva, pomoćno liječenje bolesti jetre i disfunkcija gušterače.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati mačkama.

VMP se ne smije primjenjivati u slučajevima slabosti srca, vrućice, preosjetljivosti na sastojke lijeka, ileusa ili neprohodnosti žučnih putova, te u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Konjima se ovaj VMP primjenjuje isključivo polagano u venu (*v. jugularis*).

INDIGEST Inyectable

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/22-01/652

URBROJ: 525-09/584-22-3

Ministarstvo poljoprivrede

studeni 2022.

ODOBRENO



4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

U cilju izbjegavanja nuspojava primjena u venu mora biti polagana (duže od jedne minute). Injekcijom u mišić ne smije se primijeniti više od 20 mL VMP-a na jedno mjesto.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog injiciranja mjesto aplikacije treba oprati hladnom vodom i dezinficirati, a ako je nužno treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu. Osobe preosjetljive na menbuton trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om i oprezno ga primjenjivati.

4.6. Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon brze primjene u venu menbutonskih pripravaka neke životinje pojačano sline, suze, žvaču na prazno, znoje se, kašlju, može im se nakostriješiti dlaka, neke defeciraju i mokre, bučnija je peristaltika buraga, želuca i crijeva, a izmet je zbog obilja žuči tamniji. Pojedine životinje su nemirne, očituju tremor, zanose se u hodu, a pokoja jedinka legne. Navedeni znakovi su prolazni. Na mjestu primjene u mišić može se javiti lokalna reakcija.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ovaj VMP ne smije se primjenjivati u zadnjoj trećini graviditeta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ovaj VMP ne smije se primjenjivati zajedno s pripravcima koji sadržavaju kalcij, penicilin – prokain te vitamine B kompleksa.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Ovaj VMP primjenjuje se duboko u mišić ili polagano u venu. Na jedno mjesto ne smije se primijeniti više od 20 mL pripravka. Konjima se VMP primjenjuje isključivo polagano u venu (v. jugularis). Preporučena doza je 1 mL/10 kg t.m.

Vrsta/kategorija životinje	Doza
Konj	20-30 mL
Govedo	20-40 mL
Tele	5-15 mL
Ovca, koza	5-10 mL
Svinja	1 mL/10 kg t.m.
Pas	0,1 mL/kg t.m.

U slučajevima teških indigestija ovaj VMP se smije ponovno primijeniti nakon 24-48 sati.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nužno je primjenjivati preporučene doze. U slučaju predoziranja nuspojave su izraženije. U slučaju zatajenja srca treba primijeniti kardiotonike.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice:	2 dana
Mlijeko:	2 dana

5. FARMAKOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Probavni sustav i mijena tvari, lijekovi koji djeluju na izlučivanje žuči, menbuton

ATCvet kod: QA05AX90

5.1 Farmakodinamička svojstva

Menbuton, djelatna tvar ovog VMP-a je derivat propionske kiseline i pospješuje funkcije probavnog sustava, to jest jetre, gušterače i želuca. Djeluje koleretički na jetru, te povećava izlučivanje žuči, a u njoj sadržaj žučnih kiselina, pigmenata i soli. U pasa menbuton djeluje kao hidrokoleretik, to jest umanjuje koncentraciju suhe tvari i kolne kiseline u žuči, no povećava ukupni volumen žuči. U gušterači menbuton povećava lučenje pankreasnog soka i razinu tripsina. U želucu se nakon primjene menbutona povećava izlučivanje želučanog soka i sadržaj pepsina. Posljedično, u slučaju želučano-crijevnih poremećaja, normalizira se probava i apsorpcija hranjivih tvari.

5.2 Farmakokinetički podatci

Nakon parenteralne primjene menbuton se brzo raspodijeli u ciljne organe (jetra, gušterača, želudac). Jedan sat nakon primjene menbutona u venu u dozi 10 mg/kg njegova vršna razina u plazmi goveda je 20 µg/mL. Nakon 5 sati u krvi se nalazi tek 10 % aplicirane doze. Najveću koncentraciju menbuton postiže u žuči i to 2 do 4 sata nakon primjene zahvaljujući enterohepatičnom kruženju. Vrijeme polueliminacije ($t_{1/2\beta}$) nakon parenteralnog unosa je oko 8 sati. Menbuton se najvećim dijelom izlučuje mokraćom.

Tijekom prva 24 sata izluči se 27 % doze, a nakon 48 sati još 30 %. Neznatne količine menbutona organizam se izluče izmetom (4,4 %) i mlijekom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Monoetanolamin
Edetatna kiselina
Natrijev metabisulfit
Klorokrezol
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ovaj VMP ne smije se primjenjivati zajedno sa pripravcima koji sadržavaju kalcij, penicilin – prokain te vitamine B kompleksa.

INDIGEST Inyectable
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/22-01/652
URBROJ: 525-09/584-22-3

Ministarstvo poljoprivrede

4/14

studeni 2022.

ODGOBRENO

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati na suhom mjestu.

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija sa staklenom bočicom tipa II sa 100 mL otopine za injekciju, zatvorena brobutilnim čepom i aluminijskom kapicom.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Laboratorios Calier, S.A.
Calle De Barcelonès 26
Polígono Industrial El Ramassar
Les Franqueses del Vallès
Barcelona 08520
Španjolska

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/230

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

08. lipnja 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

08. studenoga 2022. godine

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Ministarstva poljoprivrede, <http://www.mps.hr/>

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

INDIGEST Inyectable
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/22-01/652
URBROJ: 525-09/584-22-3

Ministarstvo poljoprivrede

studen 2022.

ODOBRENO