

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DIGESTOSYVA, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, arkliams ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

menbutono 100 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Chlorkrezolis	2 mg
natrio metabisulfitas (E223)	2 mg
edeto rūgštis	
etanolaminas	
injekcinis vanduo	

Skaidrus šviesiai geltonas tirpalas, be matomų dalelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai ir šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Skrandžio, dvylikapirštės žarnos ir tulžies veiklai normalizuoti, kai reikia stimuliuoti virškinimo trakto sekreciją.

Galvijams: sutrikus virškinimui, esant toksemijai, ketozei, anoreksijai.

Avims ir ožkoms: sutrikus virškinimui, esant nėštumo toksemijai.

Kiaulėms: sutrikus virškinimui, esant anoreksijai, vidurių užkietėjimui.

Arkliams: sutrikus virškinimui, pasireiškus diegliams.

Šunims: sutrikus virškinimui, esant anoreksijai, vidurių užkietėjimui.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant širdies veiklos sutrikimams, hipertermijai ar užsikimšus tulžies latakams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Negalima naudoti katėms.

Negalima naudoti patelėms paskutinį vaikingumo trečdalį.

3.4. Specialieji įspėjimai

Esant virškinimo sistemos sutrikimui, būtina tiksliai nustatyti susirgimo priežastį ir tinkamai gydyti, nes priešingu atveju, gydymas šiuo veterinariniu vaistu gali būti neveiksmingas.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Į tą pačią vietą negalima švirkšti daugiau kaip 20 ml tirpalo.

Arkliams vaistą reikia lėtai švirkšti į veną.

Tirpalą į veną būtina švirkšti lėtai (ne trumpiau nei 1 min.), norint išvengti nepalankių reiškinių, kurios išvardintos 3.6 p.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas menbutoniui ir (arba) kitoms veterinarinio vaisto sudedamosioms dalims, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įšvirkštus, atsirast dirginimas ir gali atsirasti skausmas ir tynis.

Būkite atsargūs, kad netyčia nesusišvirkštumėte. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti akių dirginimą.

Vengti kontakto su akimis.

Atsitiktinai patekus į paveiktą vietą, reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Po naudojimo plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai ir šunys.

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Reakcija injekcijos vietoje (nekrozė, edema, kraujavimas, skausmas) ¹ Kritimas ² , drebulys ² Kosulys ² , čiaudėjimas ² , tachipnėja ² Nevalingas tuštinimasis ² Ašarojimas ²
--	---

1. Vartojimas į raumenis. Šie pažeidimai buvo mikroskopiškai aptinkami praėjus 28 dienoms po vartojimo.
2. Po per greito suleidimo į veną.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Negalima naudoti patelėms paskutinį vaikingumo trečdalį.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su tirpalais, kurių sudėtyje yra kalcio, penicilino prokaino druskos ar B grupės vitaminų.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Giliai švirkščinama į raumenis arba lėtai į veną

Arkliams švirkšti lėtai į veną.

10 mg menbutono 1 kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio).

Jei reikia, gydymą galima kartoti po 24 val.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Kadangi saugumo riba nežinoma, rekomenduotina tiksliai laikytis dozavimo nurodymų. Sutrikus širdies darbui, reikia skirti širdies veiklą tonizuojančius preparatus.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Naudoti galima tik veterinarijos gydytojui arba jam tiesiogiai prižiūrint. Į veną švirkšti gali tik veterinarijos gydytojas.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams (galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai): 2 paros,
Pienui (galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai): 2 paros.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QA05AX90

4.2. Farmakodinamika

Menbutonas padidina nuo dviejų iki penkių kartų tulžies, skrandžio ir kasos sulčių sekreciją į žarnyną ir skatina virškinamojo trakto funkciją. Šis efektas pasireiškia per keletą minučių po vaisto sušvirkštimo ir trunka 2–3 valandas.

Šie veiksniai užtikrina tinkamą pašaro virškinimą ir absorbciją žarnyne tais atvejais, kai virškinimo sistemos sekrecinė funkcija yra susilpnėjusi.

4.3. Farmakokinetika

Veršeliams į raumenis sušvirkštus vieną kartą 10 mg/kg kūno svorio menbutono dozę, C_{max} 18 µg/ml susidarė po 2–4 val. Po švirkštimo praėjus 8 val., koncentracija plazmoje buvo 6 µg/ml. Pusinės eliminacijos laikas plazmoje buvo 7–8 val.

Karvėms, į veną sušvirkštus 10 mg/kg kūno svorio menbutono, po valandos koncentracija plazmoje buvo apie 20 µg/ml. Po 8 val. šis kiekis sumažėjo iki mažiau nei 1 µg/ml.

Daugiausiai pašalinama su šlapimu (per 48 val. pašalinama 40–45 % sušvirkštos dozės). Nedidelis kiekis pašalinama su išmatomis ir pienu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo bespalvio stiklo 100 ml arba 250 ml buteliukas, užkimštas bromobutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas aliumininio gaubtelio.

Pakuočių dydžiai

100 ml buteliukas kartoninėje dėžutėje.

250 ml buteliukas kartoninėje dėžutėje.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Laboratorios SYVA, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2376/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016-11-09

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-01-24

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė 100 ml buteliukui

Dėžutė 250 ml buteliukui

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DIGESTOSYVA, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOsios) MEDŽIAGA (-OS)

Menbutono

100.0 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai ir šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į veną arba į raumenis.

Arkliams vaistą reikia švirkšti lėtai į veną.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams (galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai): 2 paros,

Pienui (galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai): 2 paros.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti iki:

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Laboratorios SYVA, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2376/001

LT/2/16/2376/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml buteliuko etiketė
250 ml buteliuko etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DIGESTOSYVA, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Menbutono 100.0 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai ir šunys

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į veną arba į raumenis.
Arkliams vaistą reikia švirkšti lėtai į veną.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:
Skerdienai ir subproduktams (galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai): 2 paros,
Pienui (galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai): 2 paros.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti iki:
Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Laboratorios SYVA, S.A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

DIGESTOSYVA, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, arkliams ir šunims

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

menbutono 100.0 mg

pagalbinių medžiagų:

chlorkrezolio 2.0 mg

natrio metabisulfito (E223) 2.0 mg

Skaidrus šviesiai geltonas tirpalas, be matomų dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai ir šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Skrandžio, dvylikapirštės žarnos ir tulžies veiklai normalizuoti, kai reikia stimuliuoti virškinimo trakto sekreciją.

Galvijams: sutrikus virškinimui, esant toksemijai, ketozei, anoreksijai.

Avims ir ožkoms: sutrikus virškinimui, esant nėštumo toksemijai.

Kiaulėms: sutrikus virškinimui, esant anoreksijai, vidurių užkietėjimui.

Arkliams: sutrikus virškinimui, pasireiškus diegliams.

Šunims: sutrikus virškinimui, esant anoreksijai, vidurių užkietėjimui.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant širdies veiklos sutrikimams, hipertermijai ar užsikimšus tulžies latakams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Negalima naudoti katėms.

Negalima naudoti patelėms paskutinį vaikingumo trečdalį.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Esant virškinimo sistemos sutrikimui, būtina tiksliai nustatyti susirgimo priežastį ir tinkamai gydyti, nes priešingu atveju, gydymas šiuo veterinariniu vaistu gali būti neveiksmingas.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Į tą pačią vietą negalima švirkšti daugiau kaip 20 ml tirpalo.

Veterinarinis vaistas į veną turi būti leidžiamas lėtai (ne trumpiau kaip 1 minutę), kad būtų išvengta nepageidaujamų reakcijų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas menbutonui ir (arba) kitoms veterinarinio vaisto sudedamosioms dalims, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įšvirkštus, atsiradęs dirginimas ir gali atsirasti skausmas ir tynis.

Būkite atsargūs, kad netyčia nesusišvirkštumėte. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti akių dirginimą.

Vengti kontakto su akimis.

Atsitiktinai patekus į paveiktą vietą, reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Po naudojimo plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti patelėms paskutinį vaikingumo trečdalį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su tirpalais, kurių sudėtyje yra kalcio, penicilino prokaino druskos ar B grupės vitaminų.

Perdozavimas

Kadangi saugumo riba nežinoma, rekomenduotina tiksliai laikytis dozavimo nurodymų.

Sutrikus širdies darbui, reikia skirti širdies veiklą tonizuojančius preparatus.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Naudoti galima tik veterinarijos gydytojui arba jam tiesiogiai prižiūrint.

Į veną švirkšti gali tik veterinarijos gydytojas.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai ir šunys.

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Reakcija injekcijos vietoje (nekrozė, edema, kraujavimas, skausmas) ¹
Kritimas ² , drebulys ²
Kosulys ² , čiaudėjimas ² , tachipnėja ²
Nevalingas tuštinimasis ²
Ašarojimas ²

1. Vartojimas į raumenis. Šie pažeidimai buvo mikroskopiškai aptinkami praėjus 28 dienoms po vartojimo..

2. Po per greito suleidimo į veną.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Giliai švirkščiamą į raumenis arba lėtai į veną

Arkliams: švirkšti lėtai į veną.

10 mg menbutono 1 kg kūno svorio (1 ml veterinarinio vaisto 10 kg kūno svorio).

Jei reikia, gydymą galima kartoti po 24 val.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Į tą pačią vietą negalima švirkšti daugiau kaip 20 ml tirpalo.

Tirpalą į veną būtina švirkšti lėtai (ne trumpiau nei 1 min.), norint išvengti nepalankių reakcijų.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams (galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai): 2 paros,

Pienui (galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai): 2 paros.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ar buteliuko po „Exp.“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 28 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Pakuotės dydis: 100 ml buteliukas kartoninėje dėžutėje.

250 ml buteliukas kartoninėje dėžutėje.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-01-24

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRIDAS
Ispanija

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
Ispanija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

UAB Veta
Tel: +370 527 24390
E-mail: veta@veta.lt