

I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:
veikliosios medžiagos:
100 mg menbutono

<Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis>	<Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą>
Monoetanolaminas	
Edeto rūgštis	
Natrio metabisulfitas	
Chlorkrezolis	2 mg
Injekcinis vanduo	

Skaidrus ir šiek tiek gelsvas vandeninis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

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

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, arkliams ir šunims skrandžio, dvylikapirštės žarnos ir tulžies veiklai normalizuoti, kai reikia stimuliuoti virškinimo trakto sekreciją:

galvijams: sutrikus virškinimui, esant toksemijai, ketozei, anoreksijai, kepenų ir kasos nepakankamumui;

avims ir ožkoms: sutrikus virškinimui, esant toksemijai (taip pat ir vaikingumo laikotarpiu), apsinuodijimui, kepenų ir kasos nepakankamumui;

kiaulės: sutrikus virškinimui, apsinuodijus, esant kepenų ir kasos nepakankamumui;

arkliams: esant toksemijai, anoreksijai, diegliams, kepenų ir kasos nepakankamumui;

šunims: sutrikus virškinimui, esant toksemijai, anoreksijai, vidurių užkietėjimui, kepenų ir kasos nepakankamumui.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti katėms.

3.4. Specialieji įspėjimai

Arkliams vaistą reikia lėtai švirkšti į veną.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant paskirties gyvūnų rūšims

Tirpalą į veną būtina švirkšti lėtai (ne trumpiau nei 1 min.), norint išvengti nepalankių reakcijų. Į tą pačią vietą negalima švirkšti daugiau kaip 20 ml tirpalo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

.Paskirties gyvūnų rūšys: Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai, šunys.

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Labai greitai sušvirkštus į veną gali pasireikšti drebulys, padažnėjęs kvėpavimas, spontaniškas tuštinimasis, kosulys, ašarojimas, čiaudulys ir apatija
---	---

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Negalima naudoti patelėms paskutiniame vaikingumo trečdalyje.

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

Suaugusiam galvijui giliai į raumenis arba lėtai į veną reikia švirkšti 20–40 ml tirpalo per parą;
veršeliui giliai į raumenis arba lėtai į veną reikia švirkšti 5–15 ml tirpalo per parą;
aviai ir ožkai reikia per parą švirkšti 5–10 ml tirpalo giliai į raumenis arba lėtai į veną;
kiaulei reikia per parą švirkšti 1 ml/10 kg giliai į raumenis arba lėtai į veną;
arkliui per parą reikia švirkšti 20–30 ml tirpalo lėtai į veną;
šuniui per parą reikia švirkšti 0,1 ml/kg giliai į raumenis arba lėtai į veną.
Atsižvelgęs į klinikinį atsaką ir bet kokį vaisto netoleravimo požymį, veterinarijos gydytojas turi nustatyti gydymo trukmę.

3.10. Perdozavimas (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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:
QA05AX.

4.1. Farmakodinamika

Menbutonas yra cheminė medžiaga, gaunama iš propiono rūgšties, kuri veikia virškinimo traktą – kepenis, kasą ir skrandį.

Ši medžiaga pasižymi choleretiniu poveikiu kepenims, todėl didina tulžies sekreciją bei pigmentų, sausųjų medžiagų bei druskų kiekį joje.

Šunims ši medžiaga mažina į tulžį išskiriamų sausų medžiagų bei cholio rūgšties koncentraciją, tačiau bendras tulžies tūris padidėja.

Menbutonas didina kasos sulčių sekreciją ir, trumpam, tripsino kiekį.

Skrandyje menbutonas padidina skrandžio sulčių kiekį ir, trumpam, šiek tiek pepsino kiekį.

Dėl minėto poveikio, pašaras yra tinkamai virškinamas ir absorbuojamas, net sutrikus virškinimo trakto veiklai.

4.2. Farmakokinetika

Sušvirkštas menbutonas greitai patenka į specifinius organus – kepenis, kasą ir skrandį.

Vieną valandą po intraveninės 10 mg/kg kūno svorio menbutono injekcijos koncentracija kraujyje buvo apie 20 µg/ml ir greitai mažėjo.

Praėjus 5 val. po sušvirkštimo, kraujyje liko 10 % viso sušvirkšto kiekio. Didžiausia menbutono koncentracija nustatyta tulžyje – 11,6 % visos dozės, susidarė po 2–4 val. po sušvirkštimo dėl enterohepatinės cirkuliacijos.

Menbutonas daugiausiai išsiskiria su šlapimu. Per pirmąsias 24 val. išsiskiria 27 % visos dozės, o po 48 val. – 30 %. Nedidelis menbutono kiekis išsiskiria su išmatomis (4,4 %) ir pienu.

Menbutono likučiai riebaluose ir raumenyse 24 val. po sušvirkštimo sudaro apie 0,2–0,4 µg/kg.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Žr. 3.8 p.

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

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos. Laikyti sausoje vietoje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo buteliukai po 100 ml kartoninėse dėžutėse.

5.5. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją..

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 Calier, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1350/002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2001-11-26

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-03-28

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:
veikliųjų medžiagų:
menbutono 100 mg;

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

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

5. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, arkliams ir šunims skrandžio, dvylikapirštės žarnos ir tulžies veiklai normalizuoti, kai reikia stimuliuoti virškinimo trakto sekreciją.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis arba lėtai į veną.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos. Laikyti sausoje vietoje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Laboratorios Calier, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1350/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

menbutono 100 mg;

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

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

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojant būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos. Laikyti sausoje vietoje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Laboratorios Calier, S.A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

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

2. Sudėtis

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

menbutono 100 mg;

pagalbinių medžiagų:

chlorkrezolio 2 mg,

injekcinio vandens iki 1 ml.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

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

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, arkliams ir šunims skrandžio, dvylikapirštės žarnos ir tulžies veiklai normalizuoti, kai reikia stimuliuoti virškinimo trakto sekreciją:

galvijams: sutrikus virškinimui, esant toksemijai, ketozei, anoreksijai, kepenų ir kasos nepakankamumui;

avims ir ožkoms: sutrikus virškinimui, esant toksemijai (taip pat ir vaikingumo laikotarpiu), apsinuodijimui, kepenų ir kasos nepakankamumui;

kiaulės: sutrikus virškinimui, apsinuodijus, esant kepenų ir kasos nepakankamumui;

arkliams: esant toksemijai, anoreksijai, diegliams, kepenų ir kasos nepakankamumui;

šunims: sutrikus virškinimui, esant toksemijai, anoreksijai, vidurių užkietėjimui, kepenų ir kasos nepakankamumui.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti katėms.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant paskirties gyvūnų rūšims

Tirpalą į veną būtina švirkšti lėtai (ne trumpiau nei 1 min.), norint išvengti nepalankių reakcijų. Į tą pačią vietą negalima švirkšti daugiau kaip 20 ml tirpalo.

Vaikingumas

Negalima naudoti patelėms paskutiniame vaikingumo trečdalyje.

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.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Paskirties gyvūnų rūšys: Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai, šunys.

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Labai greitai sušvirkštus į veną gali pasireikšti drebulys, padažnėjęs kvėpavimas, spontaniškas tuštinimasis, kosulys, ašarojimas, čiaudulys ir apatija
---	---

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį 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 arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Suaugusiam galvijui giliai į raumenis arba lėtai į veną reikia švirkšti 20–40 ml tirpalo per parą;
veršeliui giliai į raumenis arba lėtai į veną reikia švirkšti 5–15 ml tirpalo per parą;
aviai ir ožkai reikia per parą švirkšti 5–10 ml tirpalo giliai į raumenis arba lėtai į veną;
kiaulei reikia per parą švirkšti 1 ml/10 kg giliai į raumenis arba lėtai į veną;
arkliui per parą reikia švirkšti 20–30 ml tirpalo lėtai į veną;
šuniui per parą reikia švirkšti 0,1 ml/kg giliai į raumenis arba lėtai į veną.
Atsižvelgęs į klinikinį atsaką ir bet kokį vaisto netoleravimo požymį, veterinarijos gydytojas turi nustatyti gydymo trukmę.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Arkliams vaistą reikia lėtai švirkšti į veną.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos. Laikyti sausoje vietoje.
Saugoti nuo vaikų.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Tinka iki“.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją.

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

13. 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>).

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/01/1350/002

100 ml

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-03-28

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys:

LABORATORIOS CALIER S.A.

C. Barcelonés 26

Poligono Industrial El Ramassa

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

Ispanija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB „Partnervetas“

V. Maciulevičiaus g. 51, LT- 04310 Vilnius

Tel: +370 5 203 4257

E-mail: partnervetas@gmail.com