

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

INDIGEST 100 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Menbutonum 100 mg

Pomocné látky:

Chlórkrezol 2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, svetložltý vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľové druhy

Psy.

4.2. Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Žalúdočné, duodenálne a biliárne dysfunkcie, stimulácia sekrécie tráviacich žliaz: indigescia, anorexia, obštipácia, nedostatočnosť pečene a pankreasu.

4.3. Kontraindikácie

Nepodávať zvieratám so srdcovou nedostatočnosťou, pri hypertermii alebo nepriechodnosti žlčovodu.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Intravenózna aplikácia musí byť veľmi pomalá (dlhšie ako minútu), aby sa zabránilo uvedeným nežiaducim účinkom. Neaplikovať viac ako 20 ml na jedno miesto.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Nie sú uvedené.

4.6 Nežiaduce účinky

Po rýchlej intravenózne aplikácii sa môže objaviť triaška, zrýchlené dýchanie, samovoľná defekácia, kašeľ, slzenie, výtok z nosa a kolaps.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Nepodávať v poslednej tretine gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať s roztokmi s obsahom vápnika, prokainu, penicilínu, vitamínov B komplexu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Psy: 0,1 ml/zviera/deň

Spôsob podania: hlboko i.m. alebo pomaly i.v.

Dĺžku liečby určí veterinárny lekár, v závislosti od klinickej odpovede, príp. novej intolerancie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Hraničná dávka menbutonu nie je známa, preto sa musí presne dodržiavať dávkovanie. Pri zástave srdca podať kardiotoniká.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Iné lieky na liečbu ochorení žlčníka.

ATCvet kód: QA05AX90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Menbuton je chemická látka získaná z kyseliny propiónovej, ktorá pôsobí v tráviacom trakte – v pečeni, pankrease a v žalúdku. Má typický choleretický účinok v pečeni, zvyšuje biliárnu sekréciu aj objem látok, ako sú pigmenty, sušina a soli. U psov však má hydrocholeretický účinok, znižuje obsah sušiny a kyseliny soľnej v žlčníku, ale zvyšuje celkový objem žlče. V pankrease zvyšuje množstvo pankreatickej šťavy a krátkodobo zvyšuje obsah trypsínu v nej. V žalúdku spôsobuje zvýšenie objemu žalúdočnej šťavy a krátkodobo sa obsah pepsínu ľahko zvýši po aplikácii menbutonu. Ako druhotný účinok sa pozoruje úprava trávenia potravy črevnými bunkami, ak je problém v tráviacom trakte.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po parenterálnej aplikácii sa menbuton rýchlo distribuuje do cieľových orgánov (pečeň, pankreas, žalúdok). Hodinu po intravenózne aplikácii 10 mg/kg ž.hm. je koncentrácia v krvi pribl. 20 µg/ml, táto hodnota rýchlo klesá. Po 5 hodinách koncentrácia v krvi predstavuje len 10 % z množstva podanej látky. Najvyššia koncentrácia menbutonu v žlčovej mechúre je 11,6 % z celkového množstva podanej látky po 2-4 hodinách, kvôli enterohepatickej cirkulácii menbutonu.

Menbuton sa vylučuje prevažne žlčou. Počas prvých 24 hodín sa eliminuje 27 % dávky a po 48 hodinách sa vylúči 30 %. Malé množstvo sa vylúči výkalmi (4,4%) a mliekom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Diolamín

Kyselina edetová

Disiričitan sodný
Chlórkrezol
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Nepodávať s roztokmi s obsahom vápnika, prokain penicilínu, vitamínmi B komplexu.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote 8 – 15° C. Chrániť pred svetlom.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Číra sklenená injekčná liekovka s brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom (bez vulkanickej síry). Vonkajší obal: papierová krabica. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 100 ml.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratorios Calier S.A. Pla del Ramasa, Les Franquese des Valles, Barcelona, Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/031/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

4.7.2003/25.10.2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

INDIGEST 100 mg/ml injekčný roztok

2. ÚČINNÁ LÁTKA A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Menbutonum 100 mg

Pomocné látky:

Chlórkrezol 2 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Žalúdočné, duodenálne a biliárne dysfunkcie, stimulácia sekrécie tráviacich žliaz: indigescia, anorexia, obstipácia, nedostatočnosť pečene a pankreasu.

7. SPÔSOB A MECHANIZMUS PODANIA LIEKU

Hlboko *i.m.* alebo pomaly *i.v.*

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (MESIAC/ROK)

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

INDIGEST 100 mg/ml injekčný roztok

Uchovávať pri teplote 8 – 15°C. Chrániť pred svetlom.

12. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, AK SÚ NEJAKÉ

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE "UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ"

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Laboratorios Calier S.A. Pla del Ramasa, Les Franquese des Valles, Barcelona, Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/031/03-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č.šarže (číslo)

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
APLIKÁTOR**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

INDIGEST 100 mg/ml injekčný roztok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

1 ml obsahuje:
Menbutonum 100 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

100 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

I.m., i.v.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č.sarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP <mesiac/rok>

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu do:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
INDIGEST 100 mg/ml injekčný roztok

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

Laboratorios Calier S.A. Pla del Ramasa, Les Franquese des Valles, Barcelona, Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

INDIGEST 100 mg/ml injekčný roztok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Menbutonum 100 mg

Pomocné látky:

Chlórkrezol 2 mg

Číry, svetložltý vodný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Žalúdočné, duodenálne a biliárne dysfunkcie, stimulácia sekrécie tráviacich žliaz: indigescia, anorexia, obštipácia, nedostatočnosť pečene a pankreasu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať zvieratám so srdcovou nedostatočnosťou, pri hypertermii alebo nepriechodnosti žlčového.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po rýchlej intravenózne aplikácii sa môže objaviť triaška, zrýchlené dýchanie, samovoľná defekácia, kašeľ, slzenie, výtok z nosa a kolaps.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

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

Psy: 0,1 ml/zviera/deň

Spôsob podania: hlboko *i.m.* alebo pomaly *i.v.*

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Dĺžku liečby určí veterinárny lekár, v závislosti od klinickej odpovede, príp. nožnej intolerancie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

INDIGEST 100 mg/ml injekčný roztok

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať pri teplote 8 – 15°C. Chrániť pred svetlom.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Intravenózna aplikácia musí byť veľmi pomalá (dlhšie ako minútu), aby sa zabránilo uvedeným nežiaducim účinkom.

Neaplikovať viac ako 20 ml na jedno miesto.

Nepodávať v poslednej tretine gravidity.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Hraničná dávka menbutonu nie je známa, preto sa musí presne dodržiavať dávkovanie. Pri zástave srdca podať kardiotoniká.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať s roztokmi s obsahom vápnika, prokainu, penicilínu, vitamínov B komplexu.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSUMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis..

Veľkosť balenia: 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: