

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

INDIGEST 100 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce, kozy, prasata, koně a psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Menbutonum 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Chlorokresol	2 mg
Olamín	
Kyselina edetová	2 mg
Disířičitan sodný	2 mg
Voda pro injekci	

Čirý až nažloutlý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1. Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, kozy, prasata, koně a psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Žaludeční, duodenální a biliární dysfunkce, stimulace sekrece digestivních žláz.

Skot: indigesce, toxémie, ketóza, anorexie, jaterní a pankreatická nedostatečnost.

Ovce a kozy: indigesce, toxémie (vč. porodní), intoxikace, jaterní a pankreatická nedostatečnost

Prasata: indigesce, anorexie, intoxikace, jaterní a pankreatická nedostatečnost

Koně: toxémie, anorexie, koliky, jaterní a pankreatická nedostatečnost

Psi: indigesce, toxémie, anorexie, obstrukce, jaterní a pankreatická nedostatečnost

3.3 Kontraindikace

Nepodávat u zvířat se srdeční nedostatečností, hypertermií nebo obstrukcí žlučového měchýře.

3.4 Zvláštní upozornění

U koní může být veterinární léčivý přípravek podáván pouze pomalu i.v.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě zasažení pokožky nebo očí veterinárním léčivým přípravkem, omývejte postižené místo několik minut proudem čisté vody. Lidé se známou přecitlivělostí na menbuton nebo kteroukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot, ovce, kozy, prasata, koně a psi.

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Po příliš rychlém intravenózním podání se může objevit třes, zrychlené dýchání, spontánní defekace, kašel, slzení, výtok z nosu a kolaps zvířete.
---	---

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Nepodávat zvířatům v poslední třetině březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat souběžně s roztoky obsahujícími vápník, prokain penicilin, vitamin B komplex.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární nebo intravenózní podání

Skot: 20-40 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*/den, hluboko i.m. nebo pomalu i.v.
Telata: 5-15 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*/den, hluboko i.m., nebo pomalu i.v.
Ovce a kozy: 5-10 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*/den hluboko i.m. nebo pomalu i.v.
Prasata: 5-10 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*/den hluboko i.m. nebo pomalu i.v.
Koně: 20-30 ml veterinárního léčivého přípravku *pro toto*/den pomalu i.v.
Psi: 0,1ml veterinárního léčivého přípravku/kg ž.hm. hluboko i.m., nebo pomalu i.v.

Podání je možno opakovat po 24 hodinách na základě posouzení veterinárního lékaře.

Max. množství veterinárního léčivého přípravku na jedno místo injekčního podání je 20 ml.

Intravenózní podání musí být provedeno velmi pomalu (déle než jednu minutu) veterinárním léčivým přípravkem zahřátým na tělesnou teplotu, aby se zabránilo popsáním příznakům v bodě 3.6.

U koní může být veterinární léčivý přípravek podáván pouze pomalu i.v.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Hraniční dávka menbutonu není známa, proto musí být přesně dodržováno dávkování. V případě zástavy srdce je třeba aplikovat kardiotonika.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 2 dny

Mléko: 2 dny

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QA05AX90

4.2 Farmakodynamika

Menbuton je chemická látka získaná z kyseliny propionové, která působí v zažívacím traktu, přesně v játrech, slinivce a v žaludku.

Má skutečný choleretický efekt v játrech, zvyšuje biliární sekreci stejně jako objem látek jako jsou pigmenty, sušina a soli.

U psů však působí efekt hydrocholeretický, snižuje obsah sušiny a kyseliny solné ve žlučníku, ale zvyšuje celkový objem žluči.

Ve slinivce zvyšuje množství pankreatické šťávy a promptně zvyšuje obsah trypsinu v ní.

V žaludku působí zvýšení objemu žaludeční šťávy, obsah pepsinu se lehce zvyšuje po aplikaci menbutonu. Jako druhotný efekt lze pozorovat úpravu trávení potravy střevními buňkami, pokud je problém v zažívacím traktu.

4.3 Farmakokinetika

Po parenterální aplikaci je menbuton rychle distribuován do cílových orgánů (játra, pankreas, žaludek).

Hodinu po i.v. aplikaci v dávce do 10 mg/kg ž.hm. je koncentrace v krvi kolem 20 mg/ml a hladina postupem času rychle degraduje a po 5 hod. od aplikace je koncentrace pouze 10 % v krvi celkově podané látky. Nejvyšší koncentrace menbutonu ve žlučovém měchýři je 11.6 % z celkově podané dávky po 2-4 hod., díky enterohepatální cirkulaci menbutonu.

Menbuton je převážně vylučován žlučí. Během prvních 24 hod. je eliminováno 27 % dávky a za 48 hod. je vyloučeno 30 %. Malé množství je vyloučeno trusem (4,4 %) a mlékem.

Rezidua ve svalstvu a tkáních po 24 hod od aplikace jsou na úrovni 0,2-0,4 %.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky pro uchovávání.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Čirá injekční lahvička ze skla typu II o objemu 100 ml, opatřená brombutylovým pryžovým uzávěrem s hliníkovým krytem. Vnější přebalem je papírová krabička.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Calier S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/098/00-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

23. 3. 2001

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).