

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Indigest injectable 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, aitām, kazām, cūkām un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Menbutons 100 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Monoetanolamīns	
Edetskābe	
Nātrija metabisulfīts	
Hlorkrezols	2 mg
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, iedzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, zirgi, aitas, kazas, cūkas, suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Kuņģa, aizkuņģa dziedzera un žults sekrēcijas funkciju normalizēšanai, kā arī lietošanai gadījumos, kad nepieciešams dzīvniekiem stimulēt gremošanas sekrētu izdalīšanos.

Liellopiem:

Gremošanas funkciju traucējumi, toksēmija, ketoze, anoreksija, aknu un aizkuņģa dziedzera mazspēja.

Aitām un kazām:

Gremošanas funkciju traucējumi, toksēmija, t.sk. grūsnības toksēmija, intoksikācija, aknu un aizkuņģa dziedzera mazspēja.

Cūkām:

Gremošanas funkciju traucējumi, anoreksija, intoksikācija, aknu un aizkuņģa dziedzera funkciju traucējumi.

Zirgiem:

Toksēmija, anoreksija, kolikas, aknu un aizkuņģa dziedzera funkciju traucējumi.

Suņiem:

Gremošanas funkciju traucējumi, toksēmija, anoreksija, aizcietējumi, aknu un aizkuņģa dziedzera mazspēja.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar sirdsdarbības traucējumiem, hipertermijas un žultsvadu obstrukcijas gadījumā. Nelietot kaķiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Zirgiem šīs veterinārās zāles ievadīt lēnas intravenozas injekcijas veidā.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lai izvairītos no blakusparādībām, šīs veterinārās zāles intravenozi ievadīt lēni (ilgāk par minūti).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret menbutonu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi, zirgi, aitas, kazas, cūkas, suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Drudzis ¹ , paātrināta elpošana ¹ , spontāna defekācija ¹ , klepus ¹ , acu asarošana ¹ , šķaudīšana ¹ , kolapss ¹
---	--

¹ Var novērot pēc straujas intravenozas ievadīšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības pēdējā trimestrī.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaikus ar zālēm, kas satur kalciju, prokaīna penicilīnu un B vitamīnu kompleksu.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai turpmāk norādītajās devās:

Liellopiem:

20 – 40 ml šīs veterinārās zāles/dzīvniekam, dziļi i.m. vai lēni i.v.

Teļiem:

5 – 15 ml šīs veterinārās zāles/dzīvniekam, dziļi i.m. vai lēni i.v.

Aitām, kazām:

5 – 10 ml šīs veterinārās zāles/dzīvniekam, dziļi i.m. vai lēni i.v.

Cūkām:

1 ml šīs veterinārās zāles/10 kg ķermeņa svara, dziļi i.m. vai lēni i.v.

Zirgiem:

20 – 30 ml šīs veterinārās zāles/dzīvniekam, lēni i.v.

Suņiem:

0,1 ml šīs veterinārās zāles/kg ķermeņa svara, dziļi i.m. vai lēni i.v.w

Ārstēšanas laikā veterinārārstam jānosaka ārstēšanas ilgums atkarībā no atbildes reakcijas un citiem iespējamiem nepanesamības gadījumiem.

Intramuskulāri vienā injekcijas vietā neievadīt vairāk kā 20 ml.

3.10. Pārdozēšana simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Metabutona toksicitāte nav pilnīgi izpētīta, tāpēc lietot noteiktajās devās. Sirdsdarbības traucējumu gadījumā lietot kardiotoniskos līdzekļus.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periods

Liellopiem, zirgiem, aitām, kazām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Suņiem:

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPĀŠĪBAS**4.1. ATKvet kods: QA05AX90.****4.2. Farmakodinamiskās īpašības**

Menbutons ir ķīmiska viela, kas iegūta no propionskābes. Tas darbojas uz gremošanas traktu – aknām, aizkuņģa dziedzeri un kuņģi. Tas iedarbojas uz aknām, palielinot žults sekrēciju, kā arī tādas vielas kā pigmentus, sausni un sāļus.

Tomēr suņiem šī viela pazemina sausnes koncentrāciju un holīnskābi žultī, bet palielina kopējo žults apjomu.

Aizkuņģa dziedzerī palielinās aizkuņģa dziedzera sulas sekrēcija un īslaicīgi palielinās tripsīna līmenis tajā.

Pēc metabutona ievadīšanas palielinās kuņģa sulas daudzums kuņģī un īslaicīgi paaugstinās pepsīna līmenis. Sekundāri tas izraisa pareizu barības sagremošanu un uzsūkšanos zarnu traktā, problēmu gadījumā gremošanas traktā.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc parenterālas ievadīšanas, metabutons ātri izplatās mērķa orgānos (aknās, aizkuņģa dziedzerī un kuņģī).

Stundu pēc intravenozas injekcijas, ievadot 10 mg/kg ķ.sv., koncentrācija asinīs ir apmēram 20 µg/ml, ar laiku šī koncentrācija strauji samazinās. Pēc 5 stundām koncentrācija asinīs ir tikai 10 % no ievadītā daudzuma.

Augstāko koncentrāciju metabutons sasniedz žultī, 11,6 % no kopējās devas 2 – 4 stundu laikā, tā enterohepātiskās cirkulācijas dēļ.

Metabutons tiek izvadīts galvenokārt ar urīnu. 24 stundu laikā tiek izvadīti 27 % no devas un 48 stundu laikā 30 %. Neliels daudzums izdalās ar fekālijām (4,4 %) un pienu.

Attiecībā uz atlikumu taukaudos un muskuļos, 24 stundas pēc ievadīšanas līmenis ir 0,2 – 0,4 ppm.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 4 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Sargāt no gaismas.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Uzglabāt sausā vietā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

II tipa stikla flakons, kas satur 100 ml, noslēgts ar hlorobutila gumijas aizbāzni un alumīnija kapsulu. Pašlīmējoša etiķete.

Iepakojuma lielums:

Kartona kastīte ar vienu 100 ml flakonu.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS CALIER S.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/01/1294

8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 16/02/2001.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Indigest injectable 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Menbutons 100 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

4. MĒRĶASUGAS

Liellopi, zirgi, aitas, kazas, cūkas, suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopiem, zirgiem, aitām, kazām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Suņiem:

Nav piemērojams.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Sargāt no gaismas.
Sargāt no tiešiem saules stariem.
Uzglabāt sausā vietā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

LABORATORIOS CALIER S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/01/1294

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Indigest injectable 100 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Menbutons 100 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, zirgi, aitas, kazas, cūkas, suņi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopiem, zirgiem, aitām, kazām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Suņiem:

Nav piemērojams.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Sargāt no gaismas.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Uzglabāt sausā vietā.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

LABORATORIOS CALIER S.A.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Indigest injectable 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, aitām, kazām un suņiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Menbutons 100 mg

Palīgvielas:

Hlorkrezols 2 mg

Dzidrs, iedzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, zirgi, aitas, kazas, cūkas, suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Kuņģa, aizkuņģa dziedzera un žults sekrēcijas funkciju normalizēšanai, kā arī lietošanai gadījumos, kad nepieciešams dzīvniekiem stimulēt gremošanas sekrētu izdalīšanos:

Liellopiem:

Gremošanas funkciju traucējumi, toksēmija, ketoze, anoreksija, aknu un aizkuņģa dziedzera mazspēja.

Aitām un kazām:

Gremošanas funkciju traucējumi, toksēmija, t.sk. grūsnības toksēmija, intoksikācija, aknu un aizkuņģa dziedzera mazspēja.

Cūkām:

Gremošanas funkciju traucējumi, anoreksija, intoksikācija, aknu un aizkuņģa dziedzera funkciju traucējumi.

Zirgiem:

Toksēmija, anoreksija, kolikas, aknu un aizkuņģa dziedzera funkciju traucējumi.

Suņiem:

Gremošanas funkciju traucējumi, toksēmija, anoreksija, aizcietējumi, aknu un aizkuņģa dziedzera mazspēja.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar sirdsdarbības traucējumiem, hipertermijas un žultsvadu obturācijas gadījumā. Nelietot kaķiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Zirgiem šīs veterinārās zāles ievadīt lēnas intravenozas injekcijas veidā.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lai izvairītos no blakusparādībām, šīs veterinārās zāles intravenozi ievadīt lēni (ilgāk par minūti).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret menbutonu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības pēdējā trimestrī.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaikus ar zālēm, kas satur kalciju, prokaīna penicilīnu un B vitamīnu kompleksu.

Pārdozēšana:

Metabutona toksicitāte nav pilnīgi izpētīta, tāpēc lietot noteiktajās devās. Sirdsdarbības traucējumu gadījumā lietot kardiotoniskos līdzekļus.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi, zirgi, aitas, kazas, cūkas, suņi.

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Drudzis ¹ , paātrināta elpošana ¹ , spontāna defekācija ¹ , klepus ¹ , acu asarošana ¹ , šķaudīšana ¹ , kolapss ¹
---	--

¹ Var novērot pēc straujas intravenozas ievadīšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai turpmāk norādītajās devās:

Liellopiem:

20 – 40 ml šīs veterinārās zāles/dzīvniekam, dziļi i.m. vai lēni i.v.

Teļiem:

5 – 15 ml šīs veterinārās zāles/dzīvniekam, dziļi i.m. vai lēni i.v.

Aitām, kazām:

5 – 10 ml šīs veterinārās zāles/dzīvniekam, dziļi i.m. vai lēni i.v.

Cūkām:

1 ml šīs veterinārās zāles/10 kg ķermeņa svara, dziļi i.m. vai lēni i.v.

Zirgiem:

20 – 30 ml šīs veterinārās zāles/dzīvniekam, lēni i.v.

Suņiem:

0,1 ml šīs veterinārās zāles/kg ķermeņa svara, dziļi i.m. vai lēni i.v.

Ārstēšanas laikā veterinārārstam jānosaka ārstēšanas ilgums atkarībā no atbildes reakcijas un citiem iespējamiem nepanesamības iespējamiem gadījumiem.

Intramuskulāri vienā injekcijas vietā neievadīt vairāk kā 20 ml.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Zirgiem šīs veterinārās zāles ievadīt lēnas intravenozas injekcijas veidā .

10. Ierobežojumu periods**Liellopiem, zirgiem, aitām, kazām:**

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Suņiem:

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Sargāt no gaismas.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Uzglabāt sausā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/01/1294

II tipa stikla flakons, kas satur 100 ml, noslēgts ar hlorobutila gumijas aizbāzni un alumīnija kapsulu. Pašlīmējoša etiķete.

Iepakojuma lielums:

Kartona kastīte ar vienu 100 ml flakonu.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

04/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

LABORATORIOS CALIER S.A.

C. Barcelonés 26

Poligono Industrial El Ramassa

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

Spānija

Tel.: +34 938495133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Baltu Veterinārija AS

Rūpniecības iela 39

Jelgava, LV-3008

Tālr. +371 27336655

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.