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, obstipácia, nedostatočnosť pečene a pankreasu.

**4.3. Kontraindikácie**

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

* 1. **Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Nie sú.

* 1. **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.

* 1. **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.

* 1. **Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

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

* 1. **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. možnej intolerancie.

* 1. **Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)**

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

* 1. **Ochranná lehota**

Netýka sa.

1. **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Iné lieky na liečbu ochorení žlčníka.

ATCvet kód: QA05AX90.

* 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 žĺče. 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.

* 1. **Farmakokinetické vlastnosti**

Po parenterálnej aplikácii sa menbuton rýchlo distribuuje do cieľových orgánov (pečeň, pankreas, žalúdok). Hodinu po intravenóznej 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 žlčovom mechúre je 11,6 % z celkového množstva podanej látky po 2-4 hodinách, kvôli enterohepatálnej 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 – 15oC. 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 krabička. 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**

Uchovávať pri teplote 8 – 15oC. 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 REGISTRÁCII**

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.šarže {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP <mesiac/rok>

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu do: .............................

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ 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, obstipácia, nedostatočnosť pečene a pankreasu.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

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

**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. možnej intolerancie.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Netýka sa.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote 8 – 15oC. Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať po dátume exspirácie 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, prokain 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 PÍSOMNEJ 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: