

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/01/1294

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Menbutons 100 mg

Palīgvielas:

Hlorokrezols 2 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, viegli iedzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

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

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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

Liellopiem:

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

Aitām un kazām:

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

Cūkām:

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

Zirgiem:

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

Suņiem:

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

4.3 Kontrindikācijas

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

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Zirgiem veterinārās zāles jāievada lēni intravenozi.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lai izvairītos no nevēlamām reakcijām, zāles intravenozi jāievada lēni (ilgāk par minūti).
Intramuskulāri vienā injekcijas vietā neievadīt vairāk kā 20 ml.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav noteikti.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc straujas intravenozas injekcijas var novērot drudzi, paātrinātu elpošanu, spontānu defekāciju, klepu, acu asarošanu, šķaudīšanu un kolapsu.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības pēdējā trimestrī.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai vai intravenozai lietošanai sekojošās devās:

Liellopiem:

20-40 ml Indigest injectable/dzīvniekam, dziļi i.m.vai lēni i.v.

Teļiem:

5-15 ml Indigest injectable/dzīvniekam, dziļi i.m.vai lēni i.v.

Aitām, kazām:

5-10 ml Indigest injectable /dzīvniekam, dziļi i.m.vai lēni i.v.

Cūkām:

1 ml Indigest injectable /10 kg ķermeņa svara, dziļi i.m.vai lēni i.v.

Zirgiem:

20-30 ml Indigest injectable /dzīvniekam, lēni i.v.

Suņiem:

0,1 ml Indigest injectable /kg ķermeņa svara, dziļi i.m.vai lēni i.v.

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

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Metabutona toksicitāte nav pilnīgi izpētīta, tāpēc lietojot jāievēro norādītās devas. Sirdsdarbības traucējumu gadījumā lietot kardiotoniskos līdzekļus.

4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPĀŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi žults sistēmas un aknu slimību ārstēšanai.
ATĶ vet kods: QA05AX90.

5.1 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.

5.2 Farmakokinētiskie dati

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 šis līmenis strauji samazinās. Pēc 5 stundām līmenis 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.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Monoetanolamīns
Edetskābe
Nātrija metabisulīts
Hlorokrezols
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 4 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Sargāt no gaismas.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Uzglabāt sausā vietā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

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

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

LABORATORIOS CALIER, S.A.
Barcelones, 26 (Pla del Ramassa)
08520-Les Franqueses del Valles
Spānija

+34 93 849 51 33
+34 93 840 13 98
laboratorios@calier.es

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/NRP/01/1294

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 16/02/2001
Pārreģistrācijas datums: 21/05/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.