

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА №0022-1727**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ИНДИГЕСТ ИНЖЕКТИВЕН инжекционен разтвор за говеда, овце, кози, свине, коне и кучета
Menbutone 100 mg/ml

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Menbutone 100 mg

Експципенти:

Chlorocresol 2 mg

Sodium metabisulfite 2 mg

Edetate 2 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце, кози, свине, коне и кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За нормализиране на стомашната, дуоденалната и билиарната функция. Продуктът се прилага в случаите, когато е необходимо стимулиране на дигестивната секреция при следните състояния:

Говеда: индигестия, токсемия, кетоза, анорексия, хепатална и панкреатична недостатъчност.

Овце и кози: индигестия, токсемия (включително гестационна), отравяне, хепатална и панкреатична недостатъчност.

Свине: индигестия, анорексия, отравяне, хепатална и панкреатична недостатъчност.

Конете: токсемия, анорексия, колика, хепатална и панкреатична недостатъчност.

Кучета: индигестия, токсемия.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с кардиални смущения, хипертермия или обструкция на жлъчния канал.

Да не се използва при котки.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

При коне ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага бавно интравенозно.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Интравенозното въвеждане на продукта трябва да се извършва бавно (с продължителност не по-малко от минута), за да се избегнат неблагоприятни реакции. Препоръчително е да не се прилагат интрамускулно повече от 20 ml в една точка на инжектиране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При твърде бързо интравенозно прилагане на продукта е възможна появата на тремори, учестено дишане, спонтанна дефекация, кашлица, сълзотечение, носни изтечения и прострация.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на последната третина от бременността.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с разтвори, съдържащи калций, пеницилин-прокаин и витамин В комплекс.

4.9 Доза и начин на приложение

Препоръчителната доза е 10 mg menbutone/kg телесна маса на ден.

Възрастни говеда: 20-40 ml **ИНДИГЕСТ ИНЖЕКТИВЕН** на животното дневно, дълбоко интрамускулно или бавно интравенозно.

Телета: 5-15 ml **ИНДИГЕСТ ИНЖЕКТИВЕН** на животното дневно, дълбоко интрамускулно или бавно интравенозно.

Овце и кози: 5-10 ml **ИНДИГЕСТ ИНЖЕКТИВЕН** на животното дневно, дълбоко интрамускулно или бавно интравенозно.

Свине: 5-10 ml **ИНДИГЕСТ ИНЖЕКТИВЕН** на животното дневно, дълбоко интрамускулно или бавно интравенозно.

Коне: 20-30 ml **ИНДИГЕСТ ИНЖЕКТИВЕН** на животното дневно, бавно интравенозно.

Кучета: 0.1 ml **ИНДИГЕСТ ИНЖЕКТИВЕН** на всеки kg телесна маса дневно, дълбоко интрамускулно или бавно интравенозно.

Продължителността на третирането се определя от ветеринарния лекар, в зависимост от клиничното развитие на заболяването и поносимостта спрямо продукта от страна на животното.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Границата на безопасност на menbutone не е известна, поради което се препоръчва да се следва точно указаната дозировка. В случай на сърдечен блок, да се прилагат кардиотоници.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Алиментарен тракт и метаболизъм; Лекарствени средства за билиарна и хапатална терапия; Лекарствени средства за билиарна терапия; Други лекарствени средства за билиарна терапия; Menbutone.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA05AX90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Menbutone е дериват на пропионовата киселина, който действа върху дигестивния тракт и по-точно върху черния дроб, панкреаса и стомаха. Проявява холеретичен ефект в черния дроб, повишавайки билиарната секреция, както и обема на субстанции като пигменти, сухи вещества и соли. При кучета притежава хидрохолеретичен ефект, редуцирайки концентрацията на сухи вещества и холиева киселина в жлъчката, но повишава общия обем на жлъчката.

Повишава секрецията на панкреатичен сок и за кратко повишава нивото на трипсина в него.

Повишава количеството на стомашния сок и за кратко повишава леко нивото на пепсин в него.

Вторично е наблюдавано, че тези действия водят до това храната да бъде правилно смляна и абсорбирана от клетките на тънките черва, когато има проблеми в дигестивния тракт.

5.2 Фармакокинетични особености

След парентерално приложение, menbutone се разпределя бързо до таргетните органи (черен дроб, панкреас и стомах).

Един час след интравенозно прилагане на 10 mg menbutone/kg телесна маса, кръвните концентрации са около 20 µg/ml. Това ниво бързо намалява с течение на времето. След пет часа, в кръвта се откриват едва 10% от общото приложено количество. Menbutone достига максимални концентрации от 11.6% от общото приложено количество в жлъчката, 2-4 часа след прилагането му, което се дължи на enterohepaticната циркулация на menbutone.

Menbutone се екскретира основно с урината. През първите 24 часа се елиминират 27% от дозата, а 48 часа след това – 30%. Малко количество се елиминира с фекалиите (4.4%) и млякото.

По отношение остатъците в мазнините и мускулите, 24 часа след прилагането на menbutone, те са 0.2-0.4 ppm.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Моноетаноламин

Едетат

Натриев метабисулфит

Хлорокрезол

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Да не се прилага съвместно с разтвори, съдържащи калций, пеницилин-прокаин и витамин В комплекс.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 4 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Многодозови стъклени флакони за инжекции тип II от 100 ml, затворени със запушалка от бромобутил и пломбирани с алуминиево капаче и FLIP-OFF със син цвят.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„АСКЛЕП-ФАРМА” ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1727

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 13/04/2007

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 15/03/2012

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

19/06/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР