

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DIGESTOYET, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

menbutono 100 mg;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio 2 µl.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams ir kiaulėms skrandžio, dvylikapirštės žarnos ir tulžies veiklai normalizuoti, kai reikia stimuliuoti virškinimo trakto sekreciją.

Galvijams gydyti, sutrikus virškinimui, esant toksemijai, ketozei, anoreksijai, kepenų ir kasos nepakankamumui.

Kiaulėms gydyti, sutrikus virškinimui, apsinuodijus, esant anoreksijai, kepenų ir kasos nepakankamumui.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant širdies veiklos sutrikimams, hipertermijai ar užsikimšus tulžies latakams. Negalima naudoti katėms.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Norint išvengti nepalankių reakcijų, tirpalą į veną būtina švirkšti lėtai (ne trumpiau nei 1 min.). Į tą pačią vietą negalima švirkšti daugiau kaip 20 ml tirpalo.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda, nes gali sukelti alergines odos reakcijas.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės – pirštinės.

Naudojant vaistą, vengti jo užteršimo.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai greitai sušvirkštus į veną, gali pasireikšti drebulys, padažnėjęs kvėpavimas, nevalingas tuštinimasis, kosulys, ašarojimas, čiaudulys ir kolapsas.

Sušvirkštus į raumenis, gali pasireikšti skausminga vietinė reakcija.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti patelėms paskutinį vaikingumo trečdalį.

Negalima naudoti patelėms laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su tirpalais, kurių sudėtyje yra kalcio, penicilino prokaino druskos ar B grupės vitaminų.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti lėtai į veną arba giliai į raumenis.

Galvijams ir kiaulėms švirkšti 10 mg menbutono 1 kg kūno svorio (1 ml DIGESTOYET 10 kg kūno svorio) per dieną. Jei reikia, gydymą galima kartoti po 24 ir 48 val.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Kadangi saugumo riba nežinoma, rekomenduotina tiksliai laikytis dozavimo nurodymų.

Esant širdies blokadai, reikia skirti kardiotonikus.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Pienui – 2 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: tulžies apykaitą veikiančios medžiagos.

ATCvet kodas: QA05AX90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Menbutonas yra veikioji DIGESTOYET medžiaga, kuri veikia kepenis, kasą ir skrandį stimuliuodama ir normalizuodama virškinamojo trakto veiklą. Ši medžiaga pasižymi choleretiniu poveikiu kepenims, todėl didina tulžies sekreciją bei pigmentų, sausųjų medžiagų bei druskų kiekį joje. Didina kasos sulčių sekreciją ir tripsino kiekį.

Skrandyje menbutonas padidina skrandžio sulčių kiekį, o ypač pepsino kiekį.

Be to, padidėja mucino kiekis seilėse, tačiau seilėtekis nepagausėja.

Dėl šių priežasčių gyvūnams esant skrandžio ir žarnyno hipofunkcijai bei sekrecijos nepakankamumui, juos gydant DIGESTOYET, simptomai išnyksta per 24–48 val.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštas menbutonas greitai patenka į reikiamus organus (kepenis, kasą ir skrandį). Sušvirkštus į veną 10 mg/kg kūno svorio, po valandos koncentracija serume siekia 20 µg/ml, ir ji greitai mažėja. Praėjus 5 valandoms tik 10% pirminės skirtos dozės randama organizme. Didžiausia menbutono koncentracija aptinkama virškinamajame trakte, ypač tulžyje (11,6 %) praėjus 2–4 val. po sušvirkštimo dėl enterohepatinės cirkuliacijos.

Menbutonas daugiausiai išsiskiria su šlapimu. Per pirmąsias 24 val. išsiskiria 27 % visos dozės, o po 48 val. – 30 %. Nedidelis menbutono kiekis išsiskiria su išmatomis (4,4 %) ir pienu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dietanolaminas, benzilo alkoholis, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo tamsaus stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Laboratorios SYVA, S.A.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEON
Ispanija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/2/11/2062/001

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2011-06-19

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2011-06-15

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**DĖŽUTĖ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DIGESTOYET, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

menbutono 100 mg;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio 2 µl.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai ir kiaulės.

6. INDIKACIJOS

Galvijams ir kiaulėms skrandžio, dvylikapirštės žarnos ir tulžies veiklai normalizuoti, kai reikia stimuliuoti virškinimo trakto sekreciją.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia švirkšti lėtai į veną arba giliai į raumenis.

Galvijams ir kiaulėms švirkšti 10 mg menbutono 1 kg kūno svorio (1 ml DIGESTOYET 10 kg kūno svorio) per dieną. Jei reikia, gydymą galima kartoti po 24 ir 48 val.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 2 paros, pienui – 2 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 28 dienas.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Laboratorios SYVA, S.A.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEON
Ispanija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2062/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
DIGESTOYET, injekcinis tirpalas

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Laboratorios SYVA, S.A.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEON
Ispanija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DIGESTOYET, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

menbutono 100 mg;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio 2 µl.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams ir kiaulėms skrandžio, dvylikapirštės žarnos ir tulžies veiklai normalizuoti, kai reikia stimuliuoti virškinimo trakto sekreciją.

Galvijams gydyti, sutrikus virškinimui, esant toksemijai, ketozei, anoreksijai, kepenų ir kasos nepakankamumui.

Kiaulėms gydyti, sutrikus virškinimui, apsinuodijus, esant anoreksijai, kepenų ir kasos nepakankamumui.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, esant širdies veiklos sutrikimams, hipertermijai ar užsikimšus tulžies latakams. Negalima naudoti katėms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai greitai sušvirkštus į veną, gali pasireikšti drebulys, padažnėjęs kvėpavimas, nevalingas tuštinimasis, kosulys, ašarojimas, čiaudulys ir kolapsas.

Sušvirkštus į raumenis, gali pasireikšti skausminga vietinė reakcija.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai ir kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti lėtai į veną arba giliai į raumenis.

Galvijams ir kiaulėms švirkšti 10 mg menbutono 1 kg kūno svorio (1 ml DIGESTOYET 10 kg kūno svorio) per dieną. Jei reikia, gydymą galima kartoti po 24 ir 48 val.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint išvengti nepalankių reakcijų, tirpalą į veną būtina švirkšti lėtai (ne trumpiau nei 1 min.). Į tą pačią vietą negalima švirkšti daugiau kaip 20 ml tirpalo.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 2 paros, pienui – 2 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda, nes gali sukelti alergines odos reakcijas.

Naudojant veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės – pirštinės.

Naudojant vaistą, vengti jo užteršimo.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Negalima naudoti patelėms paskutinį vaikingumo trečdalį.

Negalima naudoti patelėms laktacijos metu.

Negalima naudoti kartu su tirpalais, kurių sudėtyje yra kalcio, penicilino prokaino druskos ar B grupės vitaminų.

Kadangi saugumo riba nežinoma, rekomenduotina tiksliai laikytis dozavimo nurodymų.

Esant širdies blokadai, reikia skirti kardiotonikus.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2011-06-15

15. KITA INFORMACIJA

Tamsaus stiklo 100 ml buteliukai.