



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Indigest 100 mg/ml Solução Injetável para Equinos, Bovinos, Suínos, Ovinos, Caprinos e Cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Mebutona 100 mg

Excipientes:

Clorocresol 2 mg

Metabisulfito de sódio (E 223) 2 mg

Ácido edético 2 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução Injetável.

Solução aquosa transparente, ligeiramente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos, Ovinos, Caprino, Suínos, Equinos e Cães.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Normalizador da função gástrica, duodenal e biliar, em situações em que se requer uma estimulação das secreções digestivas tais como:

Bovinos:

Indigestão

Intoxicações

Cetoses

Anorexia

Insuficiência pancreática ou hepática

Ovinos e caprinos:

Indigestão

Intoxicações

Cetoses

Anorexia

Insuficiência pancreática ou hepática

Suínos:

Indigestão

Intoxicações
Cetoses
Anorexia
Insuficiência pancreática ou hepática

Equinos:

Toxémia
Anorexia
Cólicas
Insuficiência pancreática ou hepática

Cães:

Indigestão
Toxémia
Anorexia
Obstipação
Insuficiência pancreática ou hepática

4.3 Contraindicações

Não administrar em gatos.
Não administrar em animais com alterações cardíacas, hipertermia ou obstrução nas vias biliares.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nos equinos, utilizar apenas a via intravenosa (IV) lenta.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração IV deve fazer-se lentamente (num tempo não inferior a 1 minuto) para evitar o aparecimento dos efeitos secundários descritos na secção 4.6.
Recomenda-se não injetar por via intramuscular (IM) mais de 20 ml num único local de injeção.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

No caso de contacto accidental com a pele ou os olhos, lavar com água abundante.
No caso de autoinjecção accidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Após a administração por via intravenosa de forma excessivamente rápida, podem aparecer tremores, respiração acelerada, defecação espontânea, tosse, lacrimejo, espirros e queda do animal.

Após a injeção intramuscular podem-se produzir reações no ponto de administração consistindo em irritação, edema e dor. Também se descreveu o aparecimento de necrose tecidual, detetável microscopicamente 28 dias depois da injeção.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Administração não recomendada durante o último terço de gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com soluções que contenham:

- Cálcio
- Penicilina-Procaína
- Complexo vitamínico B

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração Intramuscular profunda ou Intravenosa lenta.

Bovinos adultos:	5 – 7,5 mg de membutona/Kg peso vivo e dia, equivalente a 1 ml de solução injetável por cada 15 – 20 Kg de peso vivo, por via IM profunda ou IV lenta..
Vítelos:	10 mg de membutona/Kg peso vivo e dia, equivalente a 1 ml de solução injetável por 10 Kg de peso vivo, por via IM profunda ou IV lenta.
Ovinos e caprinos:	10 mg de membutona/Kg peso vivo e dia, equivalente a 1 ml de solução injetável por 10 Kg peso vivo, por via IM profunda ou IV lenta.
Suínos:	10 mg de membutona/Kg peso vivo e dia, equivalente a 1 ml de solução injetável por 10 Kg peso vivo, por via IM profunda ou IV lenta.
Equinos:	2,5 – 5 mg de membutona /Kg peso vivo e dia, equivalente a 1 ml de solução injetável por 20 - 40 Kg peso vivo, por via IV lenta.
Cães:	10 mg de membutona/Kg peso vivo e dia, equivalente a 1 ml de solução injetável por 10 Kg peso vivo, por via IM profunda ou IV lenta.

A duração do tratamento deverá ser determinada pelo veterinário, dependendo da resposta clínica e possíveis intolerâncias.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário:

Uma vez que se desconhece a margem de segurança da membutona, as doses devem ser rigorosamente respeitadas. No caso de causar um bloqueio cardíaco, administrar um cardiotónico.

4.11 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 0 dias

Leite: 0 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapêutico: Outros fármacos para a terapia biliar.

Código ATCVet: QA05AX90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A membutona, substância ativa do medicamento veterinário, pela sua ação sobre o fígado, o pâncreas e o estômago, é um estimulante e normalizador da função secretora do aparelho digestivo.

No fígado tem um efeito colerético real, produzindo um aumento da secreção biliar, tanto no volume como em substâncias contidas (pigmentos, matéria seca e sais). Em cães, pelo contrário, o efeito é hidrocolerético, com redução das concentrações de matéria seca e ácido cólico na bÍlis, mas com aumento do volume total da mesma.

No pâncreas, aumenta a secreção de suco pancreático, aumentando a percentagem de tripsina no mesmo. No estômago, a quantidade de suco gástrico e, em especial de pepsina, aumenta ligeiramente após a administração da membutona. De forma secundária, observa-se um ligeiro aumento no conteúdo de mucina na saliva. Contudo, a salivação total praticamente não aumenta.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração parenteral, a membutona distribui-se rapidamente para os órgãos alvo (fígado, pâncreas e estômago). Uma hora depois da injeção intravenosa em 10 mg/Kg p.v. alcançam-se concentrações sanguíneas da ordem de 20 µg/Kg p.v., que diminuem rapidamente com o tempo. Depois de 5 horas, somente se encontra 10% da quantidade inicial administrada. A concentração mais elevada de membutona encontra-se no aparelho digestivo e, em concreto, na bÍlis há 11,6% da dose às 2-4 horas pós-administração, devido à circulação entero-hepática da membutona.

A excreção realiza-se, em grande parte, através da urina. Nas primeiras 24 horas excreta-se 27% da dose e às 48 horas já se eliminou 30%. Uma pequena quantidade excreta-se através das fezes (4,4% da dose) e do leite.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol
Metabisulfito de sódio (E 223)
Ácido Edético
Monoetanolamina
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não administrar conjuntamente com cálcio, penicilina procaínica e complexo de vitamina B.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro transparente, USP tipo II, com capacidade de 100 ml, providos de tampa de borracha de cor cinzenta de bromobutilo, formulação PH 4001/45 cinzento e cápsula metálica de cor alumínio (prata) com anel de abertura FIL-OFF de cor azul.

Etiqueta auto-adesiva.

Caixa com um frasco de 100 ml

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro

Estrada de Albarraque

2710 - 335 Sintra

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

645/01/13NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25 de Fevereiro de 1988.

Data da última renovação: 27 de Dezembro de 2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico Veterinária

Administração exclusiva pelo médico veterinário no caso de administração intravenosa.



ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****100 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Indigest 100m g/ml Solução Injetável para Equinos, Bovinos, Suínos, Ovinos, Caprinos e Cães.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVASCada ml contém:Substância Ativa:

Mebutona 100 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Equinos, Bovinos, Suínos, Ovinos, Caprinos e Cães.

6. INDICAÇÃO(INDICAÇÕES)

Normalizador da função gástrica, duodenal e biliar, em situações em que se requer uma estimulação das secreções digestivas tais como:

Bovinos:

Indigestão

Intoxicações

Cetoses

Anorexia

Insuficiência pancreática ou hepática.

Ovinos e caprinos:

Indigestão

Intoxicações

Cetoses

Anorexia

Insuficiência pancreática ou hepática

Suínos:

Indigestão

Intoxicações

Cetoses

Anorexia

Insuficiência pancreática ou hepática

Equinos:

Toxémia

Anorexia

Cólicas

Insuficiência pancreática ou hepática

Cães:

Indigestão

Toxémia

Anorexia

Obstipação

Insuficiência pancreática ou hepática

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração Intramuscular ou Intravenosa lenta

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 0 dias

Leite: 0 dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

Eliminação de restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

14. A FRASE “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Calier Portugal, S.A.
Centro Empresarial Sintra Estoril II, Edifício C
Rua Pé de Mouro
Estrada de Albarraque
2710 – 335 Sintra



16. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

645/01/13NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote (número)



FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Indigest 100mg/ml Solução Injetável para Equinos, Bovinos, Suínos, Ovinos, Caprinos e Cães.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE NO EEE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Calier Portugal, S.A.

Centro Empresarial Sintra Estoril II, Rua Pé de Mouro - Edif. C

Apartado 48, Estrada de Albarraque

2710-335 Sintra

Fabricante responsável pela libertação de lote:

LABORATÓRIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonés, 26 (Plá del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLES

Barcelona - Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Indigest 100 mg/ml Solução Injetável para Equinos, Bovinos, Suínos, Ovinos, Caprinos e Cães.

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância Ativa:

Mebutona 100 mg

Excipientes:

Clorocresol 2 mg

Metabisulfito de sódio (E 223) 2 mg

Ácido edético 2 mg

4. INDICAÇÕES

Normalizador da função gástrica, duodenal e biliar, em situações em que se requer uma estimulação das secreções digestivas tais como:

Bovinos:

Indigestão

Intoxicações

Cetoses
Anorexia
Insuficiência pancreática ou hepática

Ovinos e caprinos:

Indigestão
Intoxicações
Cetoses
Anorexia
Insuficiência pancreática ou hepática

Suínos:

Indigestão
Intoxicações
Cetoses
Anorexia
Insuficiência pancreática ou hepática

Equinos:

Toxémia
Anorexia
Cólicas
Insuficiência pancreática ou hepática

Cães:

Indigestão
Toxémia
Anorexia
Obstipação
Insuficiência pancreática ou hepática

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em gatos.
Não administrar em animais com alterações cardíacas, hipertermia ou obstrução nas vias biliares.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo notificações isoladas)

Após a administração por via intravenosa de forma excessivamente rápida, podem aparecer tremores, respiração acelerada, defecação espontânea, tosse, lacrimejo, espirros e queda do animal.

Após a injeção intramuscular podem-se produzir reações no ponto de administração consistindo em irritação, edema e dor. Também se descreveu o aparecimento de necrose tecidual, detetável microscopicamente 28 dias depois da injeção.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES ALVO

Equinos, Bovinos, Suínos, Ovinos, Caprinos e Cães.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração Intramuscular profunda ou Intravenosa lenta.

Bovinos adultos: 5 – 7,5 mg de membutona/Kg peso vivo e dia, equivalente a 1 ml de solução injetável por cada 15 – 20 Kg de peso vivo, por via IM profunda ou IV lenta..

Vítelos: 10 mg de membutona/Kg peso vivo e dia, equivalente a 1 ml de solução injetável por 10 Kg de peso vivo, por via IM profunda ou IV lenta.

Ovinos e caprinos: 10 mg de membutona/Kg peso vivo e dia, equivalente a 1 ml de solução injetável por 10 Kg peso vivo, por via IM profunda ou IV lenta.

Suínos: 10 mg de membutona/Kg peso vivo e dia, equivalente a 1 ml de solução injetável por 10 Kg peso vivo, por via IM profunda ou IV lenta.

Equinos: 2,5 – 5 mg de membutona /Kg peso vivo e dia, equivalente a 1 ml de solução injetável por 20 - 40 Kg peso vivo, por via IV lenta.

Cães: 10 mg de membutona/Kg peso vivo e dia, equivalente a 1 ml de solução injetável por 10 Kg peso vivo, por via IM profunda ou IV lenta.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A duração do tratamento deverá ser determinada pelo médico veterinário, dependendo da resposta clínica e das possíveis intolerâncias.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 0 dias

Leite: 0 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.
Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente 28 dias

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nos equinos, utilizar apenas a via intravenosa (IV) lenta.

Precauções especiais para utilização em animais

A administração IV deve fazer-se lentamente (num tempo não inferior a 1 minuto) para evitar o aparecimento dos efeitos secundários descritos na secção das reações adversas.

Recomenda-se não injetar por via intramuscular (IM) mais de 20 ml num único local de injeção.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

No caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lavar com água abundante.

No caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Uma vez que se desconhece a margem de segurança da membutona, as doses devem ser rigorosamente respeitadas. No caso de causar um bloqueio cardíaco, administrar um cardiotónico.

Gestação:

Administração não recomendada durante o último terço de gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com soluções que contenham:

- Cálcio
- Penicilina-Procaína
- Complexo de Vitamina B

Incompatibilidades principais

Não administrar conjuntamente com cálcio, penicilina procaínica e complexo de vitamina B.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa com 1 frasco de 100 ml.