

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Indigest Solução Injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Mebutona 100 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Clorocresol	2 mg
Metabisulfito de sódio (E 223)	2 mg
Ácido edético	2 mg
Água para preparações injetáveis	

Solução transparente com uma coloração ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos e cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

Bovinos:

Indigestão, intoxicação, cetoses, anorexia e insuficiência pancreática ou hepática.

Ovinos e caprinos:

Indigestão, intoxicação, cetoses, anorexia e insuficiência pancreática ou hepática.

Suínos:

Indigestão, intoxicações, cetoses, anorexia e insuficiência pancreática ou hepática.

Equinos:

Toxémia, anorexia, cólicas e insuficiência pancreática ou hepática.

Cães:

Indigestão, toxémia, anorexia, obstipação e insuficiência pancreática ou hepática.

3.3 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.

3.4 Advertências especiais

Nos equinos, administrar apenas por via intravenosa (IV) lenta.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração IV deve fazer-se lentamente (num tempo não inferior a 1 minuto) para evitar o aparecimento dos efeitos secundários descritos na secção 3.6.

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:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à mambutona devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário. A autoinjecção acidental é irritante e pode causar dor e inflamação. Administrar o medicamento veterinário com precaução. Em caso de autoinjecção, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de contacto acidental com a pele ou com os olhos, lavar com água abundante. Não coma, beba ou fume enquanto estiver a utilizar este medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos e cães.

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Tremores, respiração acelerada, defecação espontânea, tosse, lacrimejo, espirros e queda do animal ¹ Irritação, edema e dor ² . Necrose ³
---	---

¹Após a administração por via intravenosa de forma excessivamente rápida.

²Após a injeção intramuscular pode ocorrer reações no ponto de administração.

³Detetável microscopicamente 28 dias depois da injeção.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Não administrar o medicamento veterinário durante o último terço de gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com soluções que contenham:

- Cálcio
- Penicilina-Procaína
- Complexo vitamínico B

3.9 Posologia e via de administração

Vias de administração:

Intramuscular profunda ou Intravenosa lenta.

Posologia:

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

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

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior exatidão possível para garantir uma dose correta.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QA05AX90

4.2 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 biliar, 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.

4.3 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.c. alcançam-se concentrações sanguíneas da ordem de 20 µg/Kg p.c., 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 biliar 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

5.2 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.

5.3. Precauções especiais de conservação

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

5.4. Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro transparente, 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.

Caixa com um frasco de 100 ml

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

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

645/01/13NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25 de Fevereiro de 1988.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

02/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico-veterinária

Administração exclusiva pelo médico veterinário no caso de administrar por via intravenosa.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Indigest Solução Injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Mebutona 100 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

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

5. INDICAÇÕES

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

Bovinos:

Indigestão, intoxicação, cetoses, anorexia e insuficiência pancreática ou hepática.

Ovinos e caprinos:

Indigestão, intoxicação, cetoses, anorexia e insuficiência pancreática ou hepática.

Suínos:

Indigestão, intoxicações, cetoses, anorexia e insuficiência pancreática ou hepática.

Equinos:

Toxémia, anorexia, cólicas e insuficiência pancreática ou hepática.

Cães:

Indigestão, toxémia, anorexia, obstipação e insuficiência pancreática ou hepática.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Intramuscular profunda ou Intravenosa lenta

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias
Leite: zero dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento Veterinário Sujeito a Recita Médico-Veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

645/01/13NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Indigest Solução Injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Mebutona 100 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos e cães.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de receita Médico-Veterinária

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CALIER PORTUGAL, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Indigest Solução Injetável

2. Composição

Substância(s) ativa(s):

Mebutona 100 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Clorocresol	2 mg
Metabisulfito de sódio (E 223)	2 mg
Ácido edético	2 mg

Solução aquosa transparente de cor ligeiramente amarelada.

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos e cães.

4. Indicações de utilização

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

Bovinos:

Indigestão, intoxicação, cetoses, anorexia e insuficiência pancreática ou hepática.

Ovinos e caprinos:

Indigestão, intoxicação, cetoses, anorexia e insuficiência pancreática ou hepática.

Suínos:

Indigestão, intoxicações, cetoses, anorexia e insuficiência pancreática ou hepática.

Equinos:

Toxémia, anorexia, cólicas e insuficiência pancreática ou hepática.

Cães:

Indigestão, toxémia, anorexia, obstipação e 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. Advertências especiais

Nos equinos, administrar apenas por via intravenosa (IV) lenta.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração IV deve fazer-se lentamente (num tempo não inferior a 1 minuto) para evitar o aparecimento dos efeitos secundários descritos na secção 3.6.

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:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à membutona devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário. A autoinjecção acidental é irritante e pode causar dor e inflamação.

Administrar o medicamento veterinário com precaução. Em caso de autoinjecção, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Em caso de contacto acidental com a pele ou com os olhos, lavar com água abundante. Não coma, beba ou fume enquanto estiver a utilizar este medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação:

Não administrar o medicamento veterinário durante o último terço de gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar conjuntamente com soluções que contenham:

- Cálcio
- Penicilina-Procaína
- Complexo de Vitamina B

Sobredosagem:

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.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

7. Eventos adversos

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos e cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Tremores, respiração acelerada, defecação espontânea, tosse, lacrimejo, espirros e queda do animal ¹ Irritação, edema e dor ² . Necrose ³
---	---

¹Após a administração por via intravenosa de forma excessivamente rápida.

²Após a injeção intramuscular pode ocorrer reações no ponto de administração.

³Detetável microscopicamente 28 dias depois da injeção.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Vias de administração:

Intramuscular profunda ou Intravenosa lenta.

Posologia:

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

Deve determinar-se o peso dos animais com a maior exatidão possível para garantir uma dose correta.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero 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 administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento Veterinário Sujeito a Receita Médico-Veterinária.

Administração exclusiva pelo médico-veterinário no caso de administrar por via intravenosa.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

645/01/13NFVPT

Caixa com 1 frasco de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Titular da autorização de introdução no mercado:

Calier Portugal, S.A.

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

Apartado 48, Estrada de Albarraque

2710-335 Sintra

Telf: +351 219248140

Mail: farmacovigilancia@calier.pt

Fabricante responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonés, 26 (Plá del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLES

Barcelona - Espanha