

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Menbuton WERFFT,, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, świń, koni i psów.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Menbuton 100 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, świnia, koń, pies.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt jest zalecany w przypadkach, kiedy jest wymagane podanie skutecznego środka wpływającego na sekrecję żółci i soku trzustkowego.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES (-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Bydło, świnia, koń, owca: tkanki jadalne – zero dni

Bydło, koń, owca: mleko – zero godzin

Pies: nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza

– Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

809/99

17. NUMER SERII

Nr serii:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I OPAKOWANIU
BEZPOŚREDNIM**

butelka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Menbuton WERFFT,, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, świń, koni i psów.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Menbuton 100 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, świnia, koń, pies.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt jest zalecany w przypadkach, kiedy jest wymagane podanie skutecznego środka wpływającego na sekrecję żółci i soku trzustkowego.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES (-Y) KARENCJI

Okres karencji:

Bydło, świnia, koń, owca: tkanki jadalne – zero dni

Bydło, koń, owca: mleko – zero godzin

Pies: nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

809/99

17. NUMER SERII

Nr serii:

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Menbuton WERFFT, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, świń, koni i psów.

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

V.M.D. n.v

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii::

Laboratories BIOVE

3, Rue de Lorraine

62510 Arques

France

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Menbuton WERFFT, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, świń, koni i psów.

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Menbuton	100 mg
----------	--------

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol	2 mg
--------------	------

Sodu pirosiarczyn	2 mg
-------------------	------

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt jest zalecany w przypadkach, kiedy jest wymagane podanie skutecznego środka wpływającego na sekrecję żółci i soku trzustkowego. Może być podany sam lub jako lek wspomagający.

Bydło, owce:

Niestrawności, intoksykacja paszy, brak apetytu, stymulacja apetytu przy braku łaknienia, w okresie rekonwalescencji, zaburzenia w pracy przedłożadków, przeładowanie żwacza, atonia żwacza, kwasica żwacza, zaparcia, stany zapalne przewodu pokarmowego, jako lek współdziałający w leczeniu ketozy, kolek, wzdęć, dystrofii wątroby, stłuszczeniu wątroby, w okresie rekonwalescencji po zapaleniach wątroby, toksemii w czasie ciąży owiec.

Świnie:

Niestrawności różnego pochodzenia, intoksykacje paszy, obniżenie apetytu, zaparcia, profilaktycznie przeciw poporodowym niestrawnościom, jako lek wspomagający przy chorobach wątroby i dysfunkcji trzustki.

Konie:

U koni preparat jest stosowany w postaci iniekcji dożylnych.

Niestrawności, zaparcia, kolki wywołane niezbilansowanym żywieniem, kolki, zgazowania jelit, jako lek wspomagający przy hepatozach.

Psy:

Brak apetytu, zaburzenia trawienia różnego pochodzenia, zaparcia, jako lek wspomagający w schorzeniach wątroby i trzustki.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nadwrażliwość na składniki preparatu, żółtaczkę, niedrożność dróg żółciowych, chroniczne porażenia, niewydolność serca.

Nie stosować u kotów.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Szybkie podanie dożylnie leku może wywołać efekt ślinienia, łzawienia, pocenia, nastroszenia włosów, kasłania oraz defekację, oddawanie moczu, niepokój połączony z pobudzeniem ruchowym, odruch przeżuwania, drżenie mięśniowe i chwiejność chodu. Można obserwować zwiększone wydalenie moczu oraz ciemne zabarwienie kału. Z reguły notowane jest zwiększenie motoryki żwacza (odgłosy dudnienia).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, świnia, koń, pies.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Zalecane dawkowanie: 1 ml na 10 kg masy ciała.

GATUNEK ZWIERZĘCIA	<u>menbuton</u>	<u>Menbuton „WERFFT”</u>	
BYDŁO (i.v.)	5-7,5 mg/kg m.c.	1 ml/15-20 kg m.c.	20-40 ml/zwierzę
CIEŁĘTA (i.m., i.v.)	10 mg/kg m.c.	1 ml/10 kg m.c.	5-15 ml/ zwierzę
LOCHY, LOSZKI (i.m., i.v.)	10 mg/kg m.c.	1 ml/10 kg m.c.	10-20 ml/ zwierzę
KONIE (i.v.)	2,5-5 mg/kg m.c.	1 ml/20-40 kg m.c.	20-30 ml/ zwierzę
OWCE (i.m., i.v.)	10 mg/kg m.c.	1 ml/10 kg m.c.	5-6 ml/ zwierzę
PSY (i.m., i.v.)	10 mg/kg m.c.	0,1 ml/1 kg m.c.	

Podanie można powtórzyć po 24 – 48 godzinach.

Podawać głęboko domięśniowo lub dożylnie.

U koni podawać tylko dożylnie!

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES (-Y) KARENCJI

Bydło, świnie, konie, owce: tkanki jadalne – zero dni

Bydło, konie, owce: mleko – zero godzin
Pies: nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
U koni lek podawać tylko dożylnie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Nie należy jeść, pić i palić podczas podawania produktu.
Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji.
Po przypadkowym wstrzyknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Po zastosowaniu umyć ręce.

Stosowanie w okresie ciąży i laktacji:
Preparat może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie mieszać z preparatami witaminy B, jak również z lekami zawierającymi sole wapnia jak Calcium Borogluconatum, Calcium Gluconatum lub Penicillinum Procainicum. W przypadku stosowania równocześnie z preparatami przeciwmotylicznymi może dojść do wystąpienia objawów kolki.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Sporadycznie mogą wystąpić reakcje miejscowe – martwica, odma, wylew w miejscu podania przy podawaniu wysokich dawek.

Niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Wielodawkowe, przezryste butelki typu I, zawierające 100 ml roztworu, zamykane korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.