

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Menbutil 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, koni, owiec i kóz

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztwór do wstrzykiwań zawiera:

Substancja czynna:

Menbuton	100,0 mg
----------	----------

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol	2,0 mg
Sodu pirosiarczyn (E 223)	2,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, lekko żółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię, konie, owce i kozy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Pobudzenie czynności wątroby i przewodu pokarmowego w przypadku zaburzeń trawienia i niewydolności wątroby.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z chorobą serca lub w zaawansowanej ciąży.

Patrz także punkt 4.7 "Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności".

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podanie dożylnie należy wykonywać powoli (nie krócej niż 1 minutę) w celu uniknięcia działań niepożądanych opisanych poniżej w punkcie 4.6.

Nie zaleca się wstrzykiwania domięśniowo więcej niż 20 ml na jedno miejsce podania.

U koni zalecane jest wyłącznie powolne podanie dożylnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie wolno jeść, pić ani palić podczas podawania produktu.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu dożylnym może wystąpić ślinotok, łzawienie, drżenie, spontaniczne oddawanie moczu i kału.

Po podaniu domięśniowym może wystąpić reakcja w miejscu wstrzyknięcia (obrzęk, krwotok, martwica).

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje typu anafilaktycznego, które należy leczyć objawowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)

często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)

niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)

rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)

bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować w ostatnim trymestrze ciąży.

Laktacja:

Produkt może być stosowany u zwierząt w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i drogi podawania

Cielęta (do 6 miesięcy), owce, kozy i świnię:

10 mg menbutonu na kg masy ciała podawane głęboko domięśniowo (*i.m.*) lub powoli dożylnie (*i.v.*), co odpowiada 1 ml roztworu do wstrzykiwań na 10 kg masy ciała.

Bydło:

5 – 7,5 mg menbutonu na kg masy ciała we wstrzyknięciu dożylnym, co odpowiada 1 ml roztworu do wstrzykiwań na 15 – 20 kg masy ciała.

Konie:

2,5 – 5 mg menbutonu na kg masy ciała w powolnym wstrzyknięciu dożylnym, co odpowiada 1 ml roztworu do wstrzykiwań na 20 – 40 kg masy ciała.

Jeżeli jest to konieczne, podanie produktu można powtórzyć po 24 godzinach.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Ponieważ bezpieczeństwo podawania menbutonu nie jest znane, należy ściśle przestrzegać zalecanych dawek. W przypadku blokady przewodnictwa przedsionkowo-komorowego należy stosować leki o działaniu sercowo-naczyniowym.

4.11 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Przewód pokarmowy i metabolizm, inne leki stosowane w zaburzeniach wydzielania żółci.

kod ATCvet: QA05AX90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Menbuton lub kwas genabilowy jest pochodną kwasu oksymasłowego, o działaniu pobudzającym wydzielanie żółci, trypsynogenu i pepsynogenu. Po wstrzyknięciu, menbuton wzmacnia od 2 do 5 razy, w porównaniu do stanu normalnego, wydzielanie żółci, soku trzustkowego i żołądkowego. W ten sposób pobudza on tranzyt oraz przyswajanie pożywienia oraz ma działanie odtruwające wątrobę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U krów, stężenie menbutonu w osoczu krwi w godzinę po dożylnym wstrzyknięciu wyniosło 20 mg/l. Po 8 godzinach stężenie w osoczu było niższe niż 1 mg/l. 40,4 % dawki doustnej oraz 12 % dawki podanej dożylnie zostało wydalone w przeciągu 24 godzin z moczem. Maksymalne stężenie w mleku, wynoszące od 0,7 do 0,8 mg/l, odnotowano po około pięciu godzinach od wstrzyknięcia. Przed lub w 14 godzinie stężenie menbutonu spadło do 0,1 mg/l lub poniżej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas edetynowy (E385)
Sodu pirosiarczyn (E233)
Chlorokrezol
Etanoloamina
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie należy podawać produktu z roztworami zawierającymi:

- wapń
- penicylinę prokainową
- kompleks witamin z grupy B

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielodawkowa butelka z przezroczystego szkła typu I o pojemności 100 ml zamykana bromobutylovym korkiem i aluminiowym karbowanym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 12 butelek po 100 ml zawiesiny do wstrzykiwań.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

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

1929/09

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/12/2009

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.