

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

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

Przejrzysty, lekko żółty roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię, konie, owce i kozy.

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

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podanie dożylne należy wykonywać powoli (nie krócej niż 1 minutę) w celu uniknięcia działań niepożądanych opisanych poniżej w punkcie "Działania Niepożądane".

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

U koni zalecane jest wyłącznie powolne podanie dożylne.

10. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu tekturowym..

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt
Brak.

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 „Działania Niepożądane”.

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.

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

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.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie należy podawać produktu z roztworami zawierającymi:

- wapń
- penicylinę prokainową
- kompleks witamin z grupy B

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 bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielodawkowa butelka z przezroczystego szkła typu I o pojemności 100 ml zamykana bromobutyłowym 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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o., ul. Chwaszczyńska 198a, 81-571 Gdynia