

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vetbuton 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, konje, ovce in koze

2. Sestava

En ml vsebuje:

Učinkovina:

menbuton 100,00 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
klorokrezol	2,00 mg
natrijev metabisulfit (E223)	2,00 mg

Bistra, zelenkasto rumena raztopina za injiciranje.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, ovce, koze, konji in prašiči.

4. Indikacije

Spodbujanje delovanja jeter in prebavnega trakta v primeru prebavnih motenj in jetrne insuficience.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z boleznijo srca ali v pozni brejosti.

Glejte poglavje "Posebna opozorila".

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Niso znana.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri konjih je priporočljivo le počasno intravensko dajanje.

Intravensko dajanje je treba opraviti počasi (ne v manj kot 1 minuti), da se izognete neželenim učinkom, opisanim v poglavju "Neželeni učinki".

Priporočljivo je, da na isto mesto dajanja intramuskularno ne injicirate več kot 20 ml.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči lokalne reakcije.

Osebe z znano preobčutljivostjo na menbuton naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Varovala igle ne odstranjujte, dokler niste pripravljeni na uporabo.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Ne uporabite v zadnji tretjini brejosti.

Zdravilo se lahko uporablja v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Ni znano.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, še zlasti ne s kalcijevimi solmi, prokain penicilinom ali vitamini skupine B.

7. Neželeni dogodki

Govedo, ovce, koze, konji, prašiči:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	ležanje ¹
Zelo redki (1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	nemir povečana frekvenca dihanja
Nedoločena pogostost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	tremor ² spontano uriniranje ² prekomerno slinjenje ² , spontano iztrebljanje ² solzenje ² nekroza na mestu dajanja ³ , edem na mestu dajanja ³ , krvavitev na mestu dajanja ³

¹ Je prehodno in se lahko pojavi zlasti pri govedu po hitrem intravenskem dajanju.

² Po intravenskem dajanju.

³ Po intramuskularnem dajanju

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Teleta, ovce, koze in prašiči: intramuskularna ali intravenska uporaba.

Govedo: intravenska uporaba.

Konji: počasno intravensko dajanje.

Teleta (do 6 mesecev), ovce, koze in prašiči:

10 mg menbutona na kg telesne mase, kar ustreza 1 ml raztopine za injiciranje na 10 kg telesne mase, se daje bodisi globoko i.m. ali počasi i.v.

Govedo:

5 - 7,5 mg menbutona na kg telesne mase, kar ustreza 1 ml raztopine za injiciranje na 15 - 20 kg telesne mase, se daje intravensko.

Konji:

2,5 - 5 mg menbutona na kg telesne mase, kar ustreza 1 ml raztopine za injiciranje na 20 - 40 kg telesne mase, se daje počasi intravensko.

Dajanje se lahko po potrebi ponovi enkrat po 24 urah.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Viale ne prebodite več kot 125-krat.

10. Karenca

Meso in organi: nič dni

Mleko: nič dni

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo. Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0676/001

Velikost pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo po 100 ml.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

16.2.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Poljska

Kontaktne podatke za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

SALUS, Veletrgovina, d.o.o.

Litostrojska cesta 46A

1000 Ljubljana

Slovenija

Tel: +386 31 685 085

e-pošta: vigilanca@salus.eu

17. Druge informacije