

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vetbuton 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde, Schafe und Ziegen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Menbuton 100,00 mg

Sonstiger Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Chlorcresol	2,00 mg
Natriummetabisulfit (E223)	2,00 mg
Essigsäure (als Dinatriumedetat)	
Ethanolamin	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, grünlich-gelbe Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde und Schweine.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Anregung der Hepato-Verdauungsaktivität bei Verdauungsstörungen und Leberinsuffizienz.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herzerkrankungen oder im späten Stadium der Schwangerschaft.

Bitte lesen Sie Abschnitt 3.7 „Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode“.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Pferden wird nur eine langsame intravenöse Verabreichung empfohlen.

Die intravenöse Verabreichung sollte langsam erfolgen (mindestens 1 Minute), um die in Abschnitt 3.6 beschriebenen Nebenwirkungen zu vermeiden.

Es wird empfohlen, nicht mehr als 20 ml intramuskulär an einer Applikationsstelle zu injizieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion kann lokale Reaktionen hervorrufen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Menbuton sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Verwenden Sie einen Nadelschutz, bis Sie einsatzbereit sind. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde und Schweine:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Liegen ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Unruhe Erhöhte Atemfrequenz
Unbestimmte Häufigkeit (kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Zittern ² Spontanes Wasserlassen ² Übermäßiger Speichelfluss ² , spontaner Stuhlgang ² Tränenfluss ² Reaktionen an der Injektionsstelle: Nekrose ³ , Reaktionen an der Injektionsstelle: Ödeme ³ , Reaktionen an der Injektionsstelle: Blutungen ³

¹ Es kann ein vorübergehendes Liegen auftreten, insbesondere bei Rindern und nach einer schnellen intravenösen Injektion.

² Nach intravenöser Verabreichung

³ Nach intramuskulärer Verabreichung

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während des letzten Drittels der Trächtigkeit anwenden.

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Kälber, Schafe, Ziegen und Schweine: intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.

Rinder: intravenöse Anwendung.

Pferde: langsame intravenöse Anwendung.

Kälber (bis 6 Monate), Schafe, Ziegen und Schweine:

10 mg Menbuton pro kg Körpergewicht werden entweder tief intramuskuläre oder langsam intravenöse Verabreichung, entsprechend 1 ml Injektionslösung pro 10 kg Körpergewicht.

Rinder:

5 - 7,5 mg Menbuton pro kg Körpergewicht durch intravenöse Verabreichung, entsprechend 1 ml Injektionslösung pro 15 - 20 kg Körpergewicht.

Pferde:

2,5 - 5 mg Menbuton pro kg Körpergewicht durch langsame intravenöse Verabreichung, entsprechend 1 ml Injektionslösung pro 20 - 40 kg Körpergewicht.

Die Verabreichung kann erforderlichenfalls nach 24 Stunden einmal wiederholt werden.

Die Durchstechflasche nicht öfter als 125 Mal anstechen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: null Tage

Milch: null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QA05AX90

4.2 Pharmakodynamik

Menbuton oder Genabilinsäure ist ein Derivat der Oxybuttersäure, die als choleretisch stimulierende Sekretion, als Trypsinogen und als Pepsinogen wirkt. Nach der Injektion in den Körper erhöht es die Sekretion der Gallenwege, der Bauchspeicheldrüse und des Magen-Darm-Trakts um das 2- bis 5-fache im Vergleich zu den normalen Konzentrationen dieser Substanzen.

Somit fördert es den Transport und die Aufnahme von Nahrungsmitteln und wirkt als hepatisches Entgiftungsmittel.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Rindern wurden eine Stunde nach der intravenösen Injektion 20 mg / l Menbuton im Plasma gemessen. Nach 8 Stunden lagen die Plasmakonzentrationen unter 1 mg / l.
Die Eliminationshalbwertszeit wird für die verschiedenen Arten auf 8 Stunden geschätzt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, insbesondere nicht mit Calciumsalzen, Procain-Penicillin oder B-Vitaminen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100-ml-Durchstechflaschen aus natürlichem mehrschichtigem PP/EVOH/PP (COEX), die mit einem Brombutylgummistopfen und einer Aluminium- und Kunststoff-Flip-Kapsel verschlossen sind.
Packungsgrösse:
Karton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

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

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V544782

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22/08/2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

26/06/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).