

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Menbuton 100 mg

Substancje pomocnicze:

Sodu pirosiarczyn 2 mg

Chlorokrezol 2 mg

Klarowny roztwór o barwie od jasnożółtej do żółtej

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia, koń, pies.

4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjny produkt leczniczy jest stosowany w postaci iniekcji dożylnych.

Niestrawności, zaparcia, kolki wywołane niebilansowanym 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

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą; w przypadku żółtaczki, niedrożności dróg żółciowych, chronicznego porażenia oraz, niewydolność serca.

Nie stosować u kotów.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

U koni lek podawać tylko dożylnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie należy jeść, pić i palić podczas podawania produktu.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji.

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

Po zastosowaniu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie mieszać z witaminy z grupy B, jak również z lekami zawierającymi sole wapnia jak Calcium Borogluconatum, Calcium Gluconatum lub Penicillinum Procainicum. W przypadku stosowania równocześnie z produktami przeciwmotyliczymi może dojść do wystąpienia objawów kolki.

Przedawkowanie:

Sporadycznie mogą wystąpić reakcje miejscowe – martwica, odma, wylew w miejscu podania przy podawaniu wysokich dawek.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, owca, świnia, koń, pies:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Niepokój ¹ , Pobudzenie ¹ Zwiększone wydzielanie śliny ¹ , Mimowolne wypróżnienia ¹ , Zaburzenia żołądkowe u przeżuwaczy ^{1,2} , Nietypowe zabarwienie stolca ³ Łzawienie ¹ Zaburzenia chodu ¹ Drżenie mięśni ¹ Oddawanie moczu ¹ , Wzrost objętości moczu Kaszel ¹ Zwiększona potliwość ¹ , Zmiany w owłosieniu ^{1,4}
--	--

¹ po szybkim wstrzyknięciu dożylnym

² odruch przeżuwania i zwiększona motoryka żwacza

³ ciemne zabarwienie kału

⁴ nastroszenia włosa

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można

również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Zalecane dawkowanie: 1 ml na 10 kg masy ciała.

GATUNEK ZWIERZĘCIA	<u>menbuton</u>	<u>Menbuton VMD</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 dotyczące prawidłowego podania

Brak

10. Okresy karencji

Bydło, świnia, koń, owca:

Tkanki jadalne: Zero dni

Bydło, koń, owca:

Mleko: Zero godzin

Pies: nie dotyczy

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 809/99

Wielodawkowa butelka z bezbarwnego szkła typu I, zawierająca 100 ml produktu, zamknięta korkiem z gumy bromobutylovej (typ I) oraz aluminiowym kapslem typu flip-off, w pudełku tekturowym.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

12/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratoires BIOVE,
3 Rue de Lorraine,
62510 Arques,
Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 833 31 77