

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Vetahepar 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, koni, świń i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Menbuton 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Disodu edetynian
Sodu siarczyn, bezwodny
Monoetanolamina
Alkohol benzylowy
10% roztwór kwasu solnego (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Żółty roztwór o swoistym zapachu.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, koń, świnia, pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Niestrawności, zaburzenia trawienia i zaburzenie procesów wydzielniczych wątroby, trzustki i gruczołów błony śluzowej przewodu pokarmowego. Jako lek wspomagający w leczeniu ketozy, w stanach rekonwalescencji.

Bydło, owce:

- niestrawności pierwotne pojawiające się w następstwie błędów żywieniowych np. przy skarmianiu nadmiarem łatwostrawnych węglowodanów (kwasica żwacza), czy też zanieczyszczoną lub zepsutą paszą oraz w skutek nagłej zmiany diety,
- niestrawności wtórne towarzyszące chorobom układu pokarmowego oraz zabiegom w obrębie jamy brzusznej,
- przy zaburzeniach procesów trawienia związanych z ketozą, hipomagnezemią i stłuszczeniem wątroby (ang. fat mobilisation syndrome),
- stany chorobowe (zatrucia), toksemia (u owiec także poporodowa) przebiegające z zaburzeniem funkcji wątroby,
- niewydolność wątroby i trzustki;

Konie:

- morzyska (kolki) przebiegające z atonią przewodu pokarmowego i obstrukcjami (wzdęcia jelit, brak pasażu treści w jelicie ślepym i pokładach okrężnicy dużej, zaleganie kału),
- przeładowanie przewodu pokarmowego i zaburzenie procesów trawiennych po przekarmieniu oraz dużych wysiękach,
- zaburzenia funkcji wątroby:

1. toksemia
2. stany rekonwalescencji po ciężkich schorzeniach kolkowych (ostre stany zapalne, niedrożności kałowe jelit cienkich)
3. po ostrych chorobach zakaźnych i zabiegach chirurgicznych
4. przy nieżytych przewodu pokarmowego oraz niewydolności wątroby i trzustki;

Świnie:

- niestrawności związane z zaburzeniem lub brakiem apetytu (anoreksja),
- przewlekłe nieżyty i atonia przewodu pokarmowego z zaparciami (także u świń ciężarnych i po porodzie),
- zatrucia pokarmowe, enteritidis (kolibakteriozy) w połączeniu z antybiotykami,
- niewydolność wątroby i trzustki;

Psy:

- zaburzenia trawienia różnego tła ze znacznym ograniczeniem apetytu,
- zaparcia w następstwie atonii przewodu pokarmowego,
- zaburzenia procesów wydzielniczych wątroby i trzustki.

3.3 Przeciwwskazania

Ostre zapalenie trzustki, ciężkie zapalenie wątroby, niedrożności dróg żółciowych (żółtaczk mechaniczna), niedrożności mechaniczne jelit (wgniotenia, omotania), niewydolność serca. Nie stosować u kotów.

Nie stosować u zwierząt z gorączką.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Domięśniowo produkt podawać w głębokiej iniekcji. Nie podawać produktu w jedno miejsce w ilości większej niż 20 ml bydłu, 10 ml świniom i cielętom oraz 5 ml owcom. U koni jedynym sposobem podania leku jest powolny wlew dożylny. Zwierzęta po podaniu produktu nie powinny być wystawiane na działanie światła słonecznego przez minimum 8 godzin. W przypadku stosowania równocześnie z produktami przeciwmotyliczymi może dojść do wystąpienia objawów kolki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, owca, koń, świnia, pies:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Przemijające pobudzenie motoryki przewodu pokarmowego, ślinotok, zwiększona potliwość, łzawienie, wzmożone oddawanie moczu i (lub) ciemne zabarwienie kału ¹ Bolesność w miejscu iniekcji ²
--	--

¹Reakcje występują w przypadku dożylnego podania produktu.

²Krótkotrwała samoistnie ustępująca reakcja po iniekcji domięśniowej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować w ostatnim trymestrze ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadku stosowania równocześnie z produktami przeciwmotyliczymi może dojść do wystąpienia objawów kolki.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło, cielęta, owce, psy - podanie dożylnie lub domięśniowo

Konie - podanie dożylnie

Świnie, prosięta - podanie domięśniowo

Zalecana dawka 5-10 mg menbutonu na kg m.c. co odpowiada 1 ml produktu na 10-20 kg m.c. Vetahepar podaje się w zależności od gatunku domięśniowo w głębokiej iniekcji lub dożylnie w dawce:

Bydło – 20-50 ml i.m. lub i.v.

Cielęta – 5-15 ml i.m. lub i.v.

Owce – 5-6 ml i.m. lub i.v.

Konie – 20-30 ml i.v.

Świnie – 10-20 ml i.m.

Prosięta – 1-2 ml i.m.

Psy – 0,1 ml na kg m.c. i.m. lub i.v.

Nie podawać produktu w jedno miejsce w ilości większej niż 20 ml bydłu, 10 ml świniom i cielętom oraz 5 ml owcom.

Produkt podaje się jednokrotnie. W ciężkich przypadkach dawkę leku podać ponownie w odstępie 24–48 godzin.

U koni wyłącznym sposobem podania leku jest powolny wlew dożylny (nie krócej niż 1 minutę).

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Najgroźniejszym objawem przedawkowania jest blokada pracy serca. W takim przypadku należy podawać leki pobudzające pracę serca.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło, konie, owce, świnie

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni

Psy - nie dotyczy

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA05AX90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Menbuton silnie stymuluje czynności wydzielnicze wątroby, trzustki i gruczołów błony śluzowej przewodu pokarmowego. Nasilając produkcję żółci, proporcjonalnie zwiększa produkcję barwników i kwasów żółciowych oraz soli mineralnych i wody. Menbuton poza działaniem choleretycznym, zwiększa również znacząco sekrecję soku żołądkowego i trzustkowego (od 2 do 5 razy intensywniej niż normalnie), pobudzając też pośrednio ich motorykę, a w konsekwencji funkcje całego przewodu pokarmowego. Ponadto u przeżuwaczy zwiększa on wydzielanie śliny, która jest ważnym składnikiem układu buforującego przedżołądków, stąd może być przydatny w leczeniu niestrawności, zwłaszcza kwaśnej (acydoza).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Menbuton podany dożylnie w dawce 10 mg/ kg m.c. bydłu utrzymuje się we krwi kilkanaście godzin, po 8 godzinach jego stężenie w surowicy obniża się do poziomu poniżej 1 mg/ml. Podlega krążeniu wrotno-wątrobowemu osiągając duże stężenie w żółci. Szybko ulega eliminacji głównie z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Menbutonu nie można mieszać z roztworami soli wapnia, witamin z grupy B oraz penicyliną prokainową.

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka PET z korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem o pojemności 100 ml, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z niego odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

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

1371/03

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/08/2003

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną

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