

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetbuton 100 mg/ml oplossing voor injectie voor rund, varken, paard, schaap en geit

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Menbuton	100,00 mg
----------	-----------

Hulpstoffen:

Chlorocresol	2,00 mg
--------------	---------

Natriummetabisulfiet (E223)	2,00 mg
-----------------------------	---------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere, groengelige oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund, schaap, geit, paard en varken.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Stimulatie van hepato-spijsverteringsactiviteit bij spijsverteringsstoornissen en leverinsufficiëntie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een hartaandoening of in de late fasen van de dracht.

Zie rubriek 4.7 “Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg”.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voor paarden wordt alleen een langzame intraveneuze toediening geadviseerd.

De intraveneuze toediening moet langzaam worden uitgevoerd (niet minder dan 1 minuut) om de bijwerkingen die beschreven staan in rubriek 4.6 te vermijden.

Het wordt aanbevolen om intramusculair niet meer dan 20 ml op één toedieningsplaats te injecteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele zelfinjectie kan lokale reacties veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor menbuton moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Laat de plastic beschermdop op de naald totdat u klaar bent voor gebruik.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Na intraveneuze toediening kunnen speekselen, tranenvloed, tremoren, spontaan urineren en defecatie optreden. Na intramusculaire toediening kan reactie op de injectieplaats (oedeem, bloeding, necrose) optreden. Rusteloosheid en verhoogde ademhalingsfrequentie worden in zeer zeldzame gevallen waargenomen. In zeldzame gevallen kan voorbijgaand liggen optreden, vooral bij runderen en na een snelle intraveneuze injectie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens het laatste derde deel van de dracht. Het diergeneesmiddel kan tijdens lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Kalf, schaap, geit en varken: intramusculair of intraveneus gebruik.

Rund: intraveneus gebruik.

Paard: langzaam intraveneus gebruik.

Kalf (tot 6 maanden), schaap, geit en varken:

10 mg menbuton per kg lichaamsgewicht, ofwel diep i.m. of langzaam i.v. toediening, equivalent aan 1 ml oplossing voor injectie per 10 kg lichaamsgewicht.

Rund:

5 - 7,5 mg menbuton per kg lichaamsgewicht via intraveneuze toediening, equivalent aan 1 ml oplossing voor injectie per 15 - 20 kg lichaamsgewicht.

Paard:

2,5 - 5 mg menbuton per kg lichaamsgewicht via langzame intraveneuze toediening, equivalent aan 1 ml oplossing voor injectie per 20 - 40 kg lichaamsgewicht.

Toediening kan indien nodig één keer worden herhaald na 24 uur.

Prik de injectieflacon niet meer dan 125 keer aan.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: spijsverteringsstelsel en metabolisme, overige geneesmiddelen voor galtherapie, menbuton

ATCvet-code: QA05AX90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Menbutone, oftewel genagalzuur, is een derivaat van oxyboterzuur dat werkt als een choleretic stimulerende secretie, een trypsinogeen en een pepsinogeen. Na injectie in het lichaam verhoogt het de gal-, pancreas- en peptische secretie 2 tot 5 keer in vergelijking met de normale waarden hiervan. Zo bevordert het de doorvoer en assimilatie van voedsel en werkt het als hepatisch ontgiftingsmiddel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In runderen werd 1 uur na intraveneuze injectie 20 mg/l menbuton gemeten. Na 8 uur waren de plasma concentraties lager dan 1 mg/l. De eliminatie-halfwaardetijd wordt geschat op 8 uur voor de verschillende diersoorten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Chlorocresol

Natrium metabisufiet (E223)

Edetisch zuur (als dinatriumedetaat)

Ethanolamine

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, voornamelijk die calciumzouten, procaïne penicilline of vitamine B bevatten.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 ml natuurlijke meerlaags (COEX) PP/EVOH/PP-injectieflacons afgesloten met bromobutylrubberen stop en aluminium en plastic flip-capsule.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Polen

Tel. +48 81 44 52 300

Fax +48 81 44 52 320

E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V544782

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/08/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22/08/2019

**KANALISATIE
OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT**