

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Menbuton 100,00 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Chlorocresol	2,00 mg
Natriummetabisulfiet (E223)	2,00 mg

Heldere, groengelige oplossing voor injectie.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, schaap, geit, paard en varken.

4. Indicaties voor gebruik

Stimulatie van hepato-spijsvertering bij spijsverteringsstoornissen en leverinsufficiëntie.

5. 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 “Speciale waarschuwingen”.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen bekend.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 “Bijwerkingen” 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 beschermkap 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.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens het laatste derde deel van de dracht.

Het diergeneesmiddel kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Geen bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, voornamelijk diergeneesmiddelen die calciumzouten, procaine penicilline of vitamine B bevatten.

7. Bijwerkingen

Rund, schaap, geit, paard en varken:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Liggen ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Rusteloosheid Verhoogde ademhalingsfrequentie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Tremoren ² Spontaan urineren ² Overmatig speeksel ² , spontaan defecatie ² Tranenvloed ² Necrose op de injectieplaats ³ , oedeem op de injectieplaats ³ , bloeding op de injectieplaats ³

¹ Van voorbijgaande aard en kan vooral optreden bij runderen na een snelle intraveneuze injectie.

² Na intraveneuze toediening.

³ Na intramusculaire toediening

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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 intramusculair of langzaam intraveneus toediening, overeenkomend met 1 ml oplossing voor injectie per 10 kg lichaamsgewicht.

Rund:

5 - 7,5 mg menbuton per kg lichaamsgewicht via intraveneuze toediening, overeenkomend met 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 één keer worden herhaald, indien nodig na 24 uur.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Prik de injectieflacon niet meer dan 125 keer aan.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V544782

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte
Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Poland

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.