

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Menbutil, 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, kone, ovce a kozy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Menbutonum	100,0 mg
------------	----------

Pomocné látky:

Chlórkrezol	2,0 mg
-------------	--------

Disiričitan sodný (E223)	2,0 mg
--------------------------	--------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané, kone, ovce a kozy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Stimulácia činnosti pečene a tráviaceho traktu v prípade porúch trávenia a pečenej nedostatočnosti.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s ochorením srdca alebo v neskorých štádiách gravidity.

Pozri časť 4.7 "Použitie počas gravidity, laktácie, znášky"

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Odporúča sa pomalé intravenózne podanie (nie kratšie ako 1 minútu), aby sa zabránilo nežiaducim účinkom popísaným nižšie, v časti 4.6.

Odporúča sa nepodávať intramuskulárnou injekciou viac ako 20 ml na jedno miesto podania.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejest', nepiť ani nefajčiť.

Ľudia so známou precitlivosťou na menbuton by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Náhodné samoinjikovanie môže spôsobiť podráždenie.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po intravenóznom podaní sa môže vyskytnúť slinenie, slzenie, tras, spontánne močenie a vyprázdňovanie.

Po intramuskulárnom podaní sa môže vyskytnúť reakcia v mieste podania (edém, krvácanie, nekróza).

Niekedy sa pozoruje nepokoj a zvýšená frekvencia dýchania.

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť prechodné uľahnutie, najmä u hovädzieho dobytku a po rýchlej intravenózne injekcii.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť reakcie anafylaktického typu, ktoré sa majú liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Nepoužívať počas poslednej tretiny gravidity.

Laktácia:

Tento veterinárny liek sa môže podávať laktujúcim zvieratám.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Teľatá (do 6 mesiacov), ovce, kozy a ošípané:

10 mg menbutonu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml injekčného roztoku na 10 kg živej hmotnosti, podaných buď hlbokou intramuskulárnou alebo pomalou intravenóznou injekciou.

Hovädzí dobytok:

5 - 7,5 mg menbutonu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml injekčného roztoku na 15 - 20 kg živej hmotnosti, podaných pomalou intravenóznou injekciou.

Kone:

2,5 - 5 mg menbutonu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml injekčného roztoku na 20 - 40 kg živej hmotnosti, podaných pomalou intravenóznou injekciou.

Ak je to potrebné, podanie veterinárneho lieku sa môže po 24 hodinách zopakovať.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Odporúčané dávkovanie sa má prísne dodržiavať, pretože bezpečnostné faktory pre menbuton nie sú známe. V prípade srdcovej blokády sa majú použiť lieky ovplyvňujúce kardiovaskulárny systém.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Tráviaci trakt a metabolizmus, iné látky s účinkami na biliárny systém.
ATCvet kód: QA05AX90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Menbuton alebo kyselina genabilová je derivát kyseliny oxymaslovej, ktorý účinkuje ako choleretikum. Po injekčnom podaní dôjde k zvýšeniu biliárnej, peptickej a pankreatickej sekrécie 2 až 5-násobne v porovnaní s normálnymi hladinami.

Tým podporuje prechod a asimiláciu potravy a účinkuje ako pečenná detoxikačná látka.

5.2 Farmakokinetické údaje

U kráv bola v plazme jednu hodinu po intravenóznejsj injekcii nameraná koncentrácia menbutonu 20 mg/l. Po 8 hodinách boli plazmatické koncentrácie nižšie ako 1 mg/l. 40,4 % perorálnej dávky a 12 % intravenóznejsj dávky sa vylúčilo v moči do 24 hodín. V mlieku bola nameraná maximálna koncentrácia 0,7 až 0,8 mg/l približne päť hodín po injekčnom podaní. Do 14 hodín klesla koncentrácia menbutonu na 0,1 mg/l alebo menej.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina etyléndiamíntetraoctová (E 385)

Disiričitan sodný (E 223)

Chlórkrezol

Etanolamín

Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Nepodávať spolu s roztokmi obsahujúcimi:

- vápnik,
- prokaín-penicilín,
- vitamín B komplex.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Viacdávková 100 ml injekčná liekovka z číreho skla typu I s bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým krycím viečkom. Škatuľka s 1 x 100 ml alebo 12 x 100 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/003/MR/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20/03/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Menbutil, 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, kone, ovce a kozy
Menbutonum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Menbutonum 100,0 mg

Pomocné látky:

Chlórokrezol 2,0 mg

Disiričitan sodný (E223) 2,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml, 12 x 100 ml.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané, kone, ovce a kozy.

6. INDIKÁCIA(-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Intramuskulárne: teľatá, ošípané, ovce a kozy .

Intravenózne: hovädzí dobytok, teľatá, ošípané, kone, ovce a kozy.

Odporúča sa pomalé intravenózne podanie.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po prvom otvorení použiť do 28 dní

Po prvom otvorení použiť do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/003/MR/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ETIKETA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Menbutil, 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, kone, ovce a kozy
Menbutonum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Menbutonum 100,0 mg

Pomocné látky:

Chlórkrezol 2,0 mg

Disiričitan sodný (E223) 2,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané, kone, ovce a kozy.

6. INDIKÁCIA(-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Odporúča sa pomalé intravenózne podanie.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/003/MR/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Menbutil, 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, kone, ovce a kozy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Menbutil, 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, kone, ovce a kozy
Menbutonum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Menbutonum	100,0 mg
------------	----------

Pomocné látky:

Chlórkrezol	2,0 mg
Disiričitan sodný (E223)	2,0 mg

Číry, svetložltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Stimulácia činnosti pečene a tráviaceho traktu v prípade porúch trávenia a pečenej nedostatočnosti.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u zvierat s ochorením srdca alebo v neskorých štádiách gravidity.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po intravenóznom podaní sa môže vyskytnúť slinenie, slzenie, tras, spontánne močenie a vyprázdňovanie.

Po intramuskulárnom podaní sa môže vyskytnúť reakcia v mieste podania (edém, krvácanie, nekróza). Niekedy sa pozoruje nepokoj a zvýšená frekvencia dýchania.

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť prechodné uľahnutie, najmä u hovädzieho dobytku a po rýchlej intravenózne injekcii.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť reakcie anafylaktického typu, ktoré sa majú liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok, ošípané, kone, ovce a kozy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Teľatá (do 6 mesiacov), ovce, kozy a ošípané:

10 mg menbutonu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml injekčného roztoku na 10 kg živej hmotnosti, podaných buď hlbokou intramuskulárnou alebo pomalou intravenóznou injekciou.

Hovädzi dobytok:

5 - 7,5 mg menbutonu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml injekčného roztoku na 15 - 20 kg živej hmotnosti, podaných pomalou intravenóznou injekciou.

Kone:

2,5 - 5 mg menbutonu na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml injekčného roztoku na 20 - 40 kg živej hmotnosti, podaných pomalou intravenóznou injekciou.

Ak je to potrebné, podanie veterinárneho lieku sa môže po 24 hodinách zopakovať.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Odporúča sa pomalé intravenózne podanie (nie kratšie ako 1 minútu), aby sa zabránilo nežiaducim účinkom popísaným v časti "Nežiaduce účinky".

Odporúča sa nepodávať intramuskulárnou injekciou viac ako 20 ml na jedno miesto podania.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Odporúča sa pomalé intravenózne podanie (nie kratšie ako 1 minútu), aby sa zabránilo nežiaducim účinkom popísaným v časti „Nežiaduce účinky“.

Odporúča sa nepodávať intramuskulárnou injekciou viac ako 20 ml na jedno miesto podania.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejest', nepiť ani nefajčiť.

Ľudia so známou precitlivosťou na menbuton by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Náhodné samoinjikovanie môže spôsobiť podráždenie.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita

Nepoužívať počas poslednej tretiny gravidity.

Laktácia

Tento veterinárny liek sa môže podávať laktujúcim zvieratám.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Odporúčané dávkovanie sa má prísne dodržiavať, pretože bezpečnostné faktory pre menbuton nie sú známe. V prípade srdcovej blokády sa majú použiť lieky ovplyvňujúce kardiovaskulárny systém.

Inkompatibility

Nepodávať spolu s roztokmi obsahujúcimi:

- vápnik,
- prokaín-penicilín,
- vitamín B komplex.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Viacdávková 100 ml injekčná liekovka z číreho skla typu I s bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým krycím viečkom. Škatuľka s 1 x 100 ml alebo 12 x 100 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.