

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vetbuton 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče, konje, ovce in koze

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml zdravila vsebuje:

Učinkovina:

menbuton	100,00 mg
----------	-----------

Pomožne snovi:

klorokrezol	2,00 mg
-------------	---------

natrijev metabisulfit (E223)	2,00 mg
------------------------------	---------

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

Bistra, zelenkasto rumena raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, ovce, koze, konji in prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Spodbujanje delovanja jeter in prebavnega trakta v primeru prebavnih motenj in jetrne insuficience.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z boleznijo srca ali v pozni brejosti.

Glejte poglavje 4.7 'Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti'.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Niso znana.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pri konjih je priporočljivo le počasno intravensko dajanje.

Intravensko dajanje je treba opraviti počasi (ne v manj kot 1 minuti), da se izognete neželenim učinkom, opisanim v poglavju 4.6.

Priporočljivo je, da na isto mesto aplikacije intramuskularno ne aplicirate več kot 20 ml.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči lokalne reakcije.

Osebe z znano preobčutljivostjo na menbuton naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Varovala igle ne odstranjujte, dokler niste pripravljeni na uporabo.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Po intravenskem dajanju se lahko pojavi slinjenje, solzenje, tremor, spontano uriniranje in iztrebljanje.

Po intramuskularnem dajanju se lahko pojavi reakcija na mestu aplikacije (edem, krvavitev, nekroza).

V zelo redkih primerih so opazili nemir in povečano frekvenco dihanja. V redkih primerih se lahko pojavi prehodno ležanje, zlasti pri govedu in po hitrem intravenskem dajanju.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabljajte v zadnji tretjini brejosti. Zdravilo se lahko uporablja v obdobju laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Teleta, ovce, koze in prašiči: intramuskularna ali intravenska uporaba.

Govedo: intravenska uporaba.

Konji: počasno intravensko dajanje.

Teleta (do 6 mesecev), ovce, koze in prašiči:

10 mg menbutona na kg telesne mase, kar ustreza 1 ml raztopine za injiciranje na 10 kg telesne mase, se daje bodisi globoko i.m. ali počasi i.v.

Govedo:

5 - 7,5 mg menbutona na kg telesne mase, kar ustreza 1 ml raztopine za injiciranje na 15 - 20 kg telesne mase, se daje intravensko.

Konji:

2,5 - 5 mg menbutona na kg telesne mase, kar ustreza 1 ml raztopine za injiciranje na 20 - 40 kg telesne mase, se daje počasi intravensko.

Dajanje se lahko po potrebi ponovi enkrat po 24 urah.

Viale ne prebodite več kot 125-krat.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Ni znano.

4.11 Karenca

Meso in organi: nič dni

Mleko: nič dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za bolezni prebavil in presnove, druga zdravila za bolezni žolča, menbuton.

Oznaka ATC vet: QA05AX90

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Menbuton ali genabilna kislina je derivat oksibutirne kisline, ki deluje kot holeretik (zdravilo, ki spodbuja sekrecijo žolča), tripsinogen in pepsinogen. Po aplikaciji v telo poveča izločanje žolča, soka trebušne slinavke in pepsina za 2 do 5 krat v primerjavi z normalnimi ravnm.

Tako spodbuja prehod in asimilacijo hrane ter deluje kot razstrupljevalno sredstvo za jetra.

5.2 Farmakokinetični podatki

Eno uro po intravenskem dajanju je bila pri govedu izmerjena plazemska koncentracija menbutona 20 mg/l.

Po 8 urah so bile plazemske koncentracije nižje od 1 mg/l.

Razpolovna doba izločanja je za različne živalske vrste ocenjena na 8 ur.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

klorokrezol

natrijev metabisulfit (E223)

edetna kislina (v obliki dinatrijevega edetata)

etanolamin

voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, še zlasti ne s kalcijevimi solmi, prokain penicilinom ali vitamini skupine B.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Vialo shranjujte v zunanji obojnini, da se zašiti pred svetlobo.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

100 ml večplastne vialo iz materiala (COEX) PP/EVOH/PP, zaprte z bromobutilnim gumijastim zamaškom in prekrivno aluminijasto in plastično zaporko.

Velikost pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo po 100 ml.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Poljska
Tel. +48 81 44 52 300
Fax +48 81 44 52 320
E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0676/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10.7.2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

3.7.2019

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE