

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Menbutil, 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde, Schafe und Ziegen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Menbuton 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|--|--|
| Chlorocresol | 2,0 mg |
| Natriummetabisulfit (E223) | 2,0 mg |
| Edetinsäure (E 385) | |
| 2-Aminoethan-1-ol | |
| Wasser für Injektionszwecke | |

Klare, leicht gelbliche Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Pferd, Schaf und Ziege

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Anregung der Verdauungstätigkeit der Leber bei Verdauungsstörungen und Leberinsuffizienz.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Herzerkrankungen oder bei fortgeschrittener Trächtigkeit.

Siehe Abschnitt 3.7 „Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode“

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine langsame intravenöse Applikation (nicht schneller als 1 Minute) wird empfohlen, um die unter Punkt 3.6 genannten Nebenwirkungen zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht essen, trinken oder rauchen während der Anwendung des Tierarzneimittels.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Menbuton sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Versehentliche Selbstinjektion kann zu Reizungen führen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Pferd, Schaf und Ziege:

| | |
|---|---|
| Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): | Festliegen ¹ |
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Anaphylaktische Reaktion ² Ödem an der Injektionsstelle ^{3,4} , Hämorrhagie an der Injektionsstelle ^{3,4} , Nekrose an der Injektionsstelle ^{3,4} Tränenfluss ^{4,6} Tremor ^{5,6} |
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Hypersalivation ⁶ , unwillkürlicher Harnabsatz ⁶ , unwillkürlicher Kotabsatz ⁶ Ruhelosigkeit Tachypnoe |

¹ vorübergehend, insbesondere bei Rindern und nach schneller intravenöser Injektion

² sollte symptomatisch behandelt werden

³ nach intramuskulärer Anwendung

⁴ Häufigkeit nur bei Rindern bestimmt

⁵ Häufigkeit nur bei Rindern und Pferden bestimmt

⁶ nach intravenöser Anwendung

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nicht anwenden während des letzten Trächtigkeitsdrittels.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung, intravenöse Anwendung.

Kälber (bis 6 Monate), Schafe, Ziegen und Schweine: tiefe intramuskuläre oder langsame intravenöse Anwendung

Rinder, Pferde: langsame intravenöse Anwendung

Kälber (bis 6 Monate), Schafe, Ziegen und Schweine:

10 mg Menbuton pro kg Körpergewicht entweder tief intramuskulär oder langsam intravenös verabreichen. Dies entspricht 1 ml Injektionslösung pro 10 kg Körpergewicht.

Kälber (bis 6 Monate), Schafe, Ziegen und Schweine:

10 mg Menbuton pro kg Körpergewicht. Dies entspricht 1 ml Injektionslösung pro 10 kg Körpergewicht.

Rinder:

5 – 7,5 mg Menbuton pro kg Körpergewicht. Dies entspricht 1 ml Injektionslösung pro 15 - 20 kg Körpergewicht.

Pferde:

2,5 – 5 mg Menbuton pro kg Körpergewicht. Dies entspricht 1 ml Injektionslösung pro 20 – 40 kg Körpergewicht.

Es wird empfohlen, nicht mehr als 20 ml intramuskulär an einer Applikationsstelle zu injizieren.

Falls nötig kann die Anwendung des Tierarzneimittels nach 24 Stunden wiederholt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die empfohlenen Dosierungen sind streng einzuhalten, da die therapeutische Breite von Menbuton nicht bekannt ist. Im Falle einer Herzblockade sollen kreislaufwirksame Medikamente eingesetzt werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 0 Tage
Milch: 0 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA05AX90

4.2 Pharmakodynamik

Menbuton, oder Genabilsäure, ist ein Derivat der Oxy-Buttersäure und wirkt auf die Gallensekretion. Nach der Injektion bewirkt es einen Anstieg der Sekretion von Galle-, Magen- und Pankreasssaft um das 2 – 5 fache der Normalwerte. Dadurch fördert es die Passage und Aufnahme der Nahrung und wirkt leberentgiftend.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Kühen konnte eine Stunde nach intravenöser Injektion eine Konzentration von 20 mg/L Menbuton im Plasma gemessen werden. Nach 8 Stunden lag die Plasmakonzentration unterhalb von 1 mg/L. 40,4 % der oralen Dosis und 12 % der intravenös gegebenen Menge wurden innerhalb von 24 h mit dem Urin ausgeschieden. In der Milch wurde eine maximale Konzentration von 0,7 bis 0,8 mg/L etwa 5 Stunden nach Injektion festgestellt. Innerhalb von 14 Stunden fielen die Menbuton Konzentrationen auf 0,1 mg/L oder weniger.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit Lösungen mischen, die einen der folgenden Stoffe enthalten:

- Calcium
- Procain Penicillin
- Vitamin B Komplex

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml Durchstechflasche (Glasart I), mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumverschlusskappen in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 x 100 ml oder 12 x 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00820

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

27.07.2009

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).