

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Menbuton 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 2,0 mg
Natriummetabisulfit (E 223) 2,0 mg

Klare, leicht gelbliche Lösung

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Pferd, Schaf und Ziege

4. Anwendungsgebiet(e)

Anregung der Verdauungstätigkeit der Leber bei Verdauungsstörungen und Leberinsuffizienz.

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Herzerkrankungen oder bei fortgeschrittener Trächtigkeit.

Siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise - Trächtigkeit“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine langsame intravenöse Applikation (nicht schneller als 1 Minute) wird empfohlen, um die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Reaktionen zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Versehentliche Selbsteinjektion kann zu Reizungen führen.

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

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

Trächtigkeit:

Nicht anwenden während des letzten Trächtigkeitsdrittels.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

- Calcium
- Procain Penicillin
- Vitamin B Komplex

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein, Pferd, Schaf und Ziege:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):

Festliegen¹

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Anaphylaktische Reaktion²

Ödem (Schwellung) an der Injektionsstelle^{3,4}, Hämorrhagie an der Injektionsstelle^{3,4}, Nekrose an der Injektionsstelle^{3,4} Tränenfluss^{4,6}

Zittern^{5,6}

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Hypersalivation (vermehrtes Speicheln)⁶, unwillkürlicher Harnabsatz⁶, unwillkürlicher Kotabsatz⁶

Ruhelosigkeit

Tachypnoe (erhöhte Atemfrequenz)

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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdata des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Eine langsame intravenöse Applikation (nicht schneller als 1 Minute) wird empfohlen, um die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Reaktionen zu vermeiden.

Es wird empfohlen das Injektionsvolumen auf 20 ml pro Injektionsstelle zu begrenzen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nachdem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf

diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT:

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

AT: Z.-Nr.: 8-00820

DE: Zul.-Nr.: 401204.00.00

Packungsgrößen:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland

Tel.: 02536-3302-0

E-Mail: pharmacovigilance@livisto.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Deutschland

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmralda 19

08950 Esplugues de Llobregat

Barcelona

Spanien

AT:

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels
Tel: +43 7242 44692

AT: Mitvertrieb:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.