

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Menbuton VMD 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, świń, koni i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Menbuton 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Sodu pirosiarczyn	2 mg
Kwas edetynowy	
Chlorokrezol	2 mg
Etanolamina	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny roztwór o barwie od jasnożółtej do żółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia, koń, pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy jest zalecany w przypadkach, kiedy jest wymagane podanie skutecznego środka wpływającego na sekrecję żółci i soku trzustkowego. Może być podany sam lub jako lek wspomagający.

Bydło, owce:

Niestrawności, intoksykacja paszy, brak apetytu, stymulacja apetytu przy braku łaknienia, w okresie rekonwalescencji, zaburzenia w pracy przedżołądków, przeładowanie żwacza, atonia żwacza, kwasica żwacza, zaparcia, stany zapalne przewodu pokarmowego, jako lek współdziałający w leczeniu ketozy, kolek, wzdęć, dystrofii wątroby, stłuszczeniu wątroby, w okresie rekonwalescencji po zapaleniach wątroby, toksemii w czasie ciąży owiec.

Świnie:

Niestrawności różnego pochodzenia, intoksykacje paszy, obniżenie apetytu, zaparcia, profilaktycznie przeciw poporodowym niestrawnościom, jako lek wspomagający przy chorobach wątroby i dysfunkcji trzustki.

Konie:

U koni weterynaryjny produkt leczniczy jest stosowany w postaci iniekcji dożylnych.

Niestrawności, zaparcia, kolki wywołane niebilansowanym żywieniem, kolki, zgazowania jelit, jako lek wspomagający przy hepatozach.

Psy:

Brak apetytu, zaburzenia trawienia różnego pochodzenia, zaparcia, jako lek wspomagający w schorzeniach wątroby i trzustki.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą; w przypadku żółtaczki, niedrożność dróg żółciowych, chronicznego porażenia oraz niewydolność serca.

Nie stosować u kotów.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

U koni lek podawać tylko dożylnie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie należy jeść, pić i palić podczas podawania produktu.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po zastosowaniu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, owca, świnia, koń, pies:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Niepokój ¹ , Pobudzenie ¹ Zwiększone wydzielanie śliny ¹ , Mimowolne wypróżnienia ¹ , Zaburzenia żołądkowe u przeżuwaczy ^{1,2} , Nietypowe zabarwienie stolca ³ Łzawienie ¹ Zaburzenia chodu ¹ Drżenie mięśni ¹ Oddawanie moczu ¹ , Wzrost objętości moczu Kaszel ¹ Zwiększona potliwość ¹ , zmiany w owłosieniu ^{1,4}
--	--

¹ po szybkim wstrzyknięciu dożylnym

² odruch przeżuwania i zwiększona motoryka żwacza

³ ciemne zabarwienie kału

⁴ nastroszenia włosa

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu

odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie mieszać z witaminy z grupy B, jak również z lekami zawierającymi sole wapnia jak Calcium Borogluconatum, Calcium Gluconatum lub Penicillinum Procainicum. W przypadku stosowania równocześnie z produktami przeciwmotyliczymi może dojść do wystąpienia objawów kolki.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Zalecane dawkowanie: 1 ml na 10 kg masy ciała.

GATUNEK ZWIERZĘCIA	menbuton	Menbuton VMD	
BYDŁO (i.v.)	5-7,5 mg/kg m.c.	1 ml/15-20 kg m.c.	20-40 ml/zwierzę
CIEŁĘTA (i.m., i.v.)	10 mg/kg m.c.	1 ml/10 kg m.c.	5-15 ml/ zwierzę
LOCHY, LOSZKI (i.m., i.v.)	10 mg/kg m.c.	1 ml/10 kg m.c.	10-20 ml/ zwierzę
KONIE (i.v.)	2,5-5 mg/kg m.c.	1 ml/20-40 kg m.c.	20-30 ml/ zwierzę
OWCE (i.m., i.v.)	10 mg/kg m.c.	1 ml/10 kg m.c.	5-6 ml/ zwierzę
PSY (i.m., i.v.)	10 mg/kg m.c.	0,1 ml/1 kg m.c.	

Podanie można powtórzyć po 24 – 48 godzinach.

Podawać głęboko domięśniowo lub dożylnie.

U koni podawać tylko dożylnie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Sporadycznie mogą wystąpić reakcje miejscowe – martwica, odma, wylew w miejscu podania przy podawaniu wysokich dawek.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło, świnia, koń, owca:

Tkanki jadalne: Zero dni

Bydło, koń, owca:

Mleko: Zero godzin

Pies: Nie dotyczy

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA05AX90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy działający stymulująco na funkcjonowanie przewodu pokarmowego. Działa stymulująco na sekrecję żółci, w zalecanych dawkach zwiększa jej ilość (do 200%). Charakterystyczne jest zwiększenie sekrecji soli kwasu żółciowego, barwnika i suchej masy powiązane ze zwiększeniem objętości. Obserwuje się wzrost sekrecji soku trzustkowego do 200-500% normalnej objętości. Sekrecja trypsyny i pepsyny wzrasta proporcjonalnie. Ten kliniczny efekt obserwowany jest w 2-3 godziny po iniekcji.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Farmakokinetyka była badana u szczurów i bydła po jednokrotnym podaniu dożylnym lub per os 10 mg/kg m.c. znakowanego ¹⁴C menbutonu. U szczurów absorpcja znakowanego ¹⁴C menbutonu była prawie całkowita.

U bydła w godzinę po iniekcji dożylnej preparatu stwierdzono 20 µg/ml surowicy krwi. Po 5 godzinach stwierdza się koncentrację 20 µg/ml, a po 8 godzinach stężenie menbutonu w surowicy krwi było mniejsze niż 1 µg/ml.

W mleku stwierdza się maksymalne stężenie menbutonu 0,7-0,8 µg/ml, a po 14 godzinach jedynie 0,1 µg/ml.

Dystrybucja

U szczurów radioaktywność znakowanego menbutonu we krwi, mózgu, płucach, wątrobie, śledzionie, trzustce, tłuszczu i mięśniach była mniejsza niż 0,2% podanej dawki. 6 godzin po podaniu około 19% dawki było stwierdzane w nerkach i przewodzie pokarmowym, po 24 godzinach od podania jedynie około 2% podanej dawki było stwierdzane we wspomnianych organach.

Menbuton nie może być stwierdzany w tkankach i kale, jeżeli stężenie była za niskie w porównaniu do próby ślepej.

W innych badaniach, 24 godziny po podaniu domięśniowym menbutonu u świń w dawce 10 mg/kg m.c. ilość pozostałości była niższa niż 0,5 mg/kg w mięśniach i tłuszczu i była zbliżona do wartości 0,9 mg/kg w przypadku wątroby i nerek. Po 72 godzinach po aplikacji (jeden raz dziennie 20 mg/kg m.c. przez 3 dni), stwierdzano następujące wartości menbutonu w tkankach u świń: 0,007 – 0,008 mg/kg w mięśniach i tłuszczu i prawie 0,030 mg/kg w wątrobie i nerkach.

Metabolizm

Przy określaniu menbutonu w moczu stwierdzono, że największą aktywność wykazywał jeden z jego metabolitów. Ten metabolit nie został jeszcze zidentyfikowany. Kilka metabolitów stwierdzono w żółci i kale.

Eliminacja

Większość leku eliminowana jest przez nerki. W ciągu 24 godzin 40-45% metabolitów eliminowana jest z moczem, 20-30% z żółcią, a jedynie 3% z kałem.

U szczurów 50-58% aktywności podanego produktu stwierdzano w moczu w 6 godzin po aplikacji i 83% w 24 godziny po podaniu leku. Jedynie 4 % aktywności stwierdzono w kale po 24 godzinach. 20-30% aktywności znakowanego leku było stwierdzane w żółci po podaniu dożylnym produktu. 7% badanego produktu stwierdzano w moczu po 24 godzinach od podania.

U bydła 40,4% radioaktywnej dawki podanej per os i 12% dawki podanej i.v. było stwierdzane w moczu po 24 godzinach. W moczu stwierdzono 24% radioaktywności.

W mleku maksymalne stężenie wynosiło 0,7-0,8 mg/l około 5 godzin po podaniu. 14 godzin po podaniu stężenie spadało do 0,1 mg/l lub poniżej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielodawkowa butelka z bezbarwnego szkła typu I, zawierająca 100 ml produktu, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej (typ I) oraz aluminiowym kapsłem typu flip-off, w pudełku tekturowym

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

V.M.D. n.v.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

809/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/06/1999

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

12/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).