

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Menbutil 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, koni, owiec i kóz

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Menbuton 100,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Chlorokrezol	2,0 mg
Sodu pirosiarczyn (E 223)	2,0 mg
Kwas edetynowy (E385)	
Etanoloamina	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, lekko żółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię, konie, owce i kozy.

3.2. Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pobudzenie czynności wątroby i przewodu pokarmowego w przypadku zaburzeń trawienia i niewydolności wątroby.

3.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z chorobą serca lub w zaawansowanej ciąży.

Patrz także punkt 3.7 “Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności”.

3.4. Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zalecane jest powolne podanie dożylnie (nie krócej niż 1 minutę) w celu uniknięcia zdarzeń niepożądanych opisanych w punkcie 3.6.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie wolno jeść, pić ani palić podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Osoby o znanej nadwrażliwości na menbuton powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Przypadkowa samoiniekcja może wywołać podrażnienie.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6. Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnie, konie, owce i kozy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaleganie ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje typu anafilaktycznego ² Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ^{3,4} , Krwotok w miejscu wstrzyknięcia ^{3,4} , Martwica w miejscu wstrzyknięcia ^{3,4} Łzawienie ^{4,6} Drżenie ^{5,6}
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Ślinotok ⁶ , mimowolna defekacja ⁶ Mimowolne oddawanie moczu ⁶ Niepokój Tachypnoea

¹ przemijające, zwłaszcza u bydła i po szybkim wstrzyknięciu dożylnym

² należy leczyć objawowo

³ po podaniu domięśniowym

⁴ częstość określona tylko dla bydła

⁵ częstość określona tylko dla bydła i koni

⁶ po podaniu dożylnym

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać 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:

Nie stosować w ostatnim trymestrze ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

3.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9. Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe i podanie dożylnie.

Cielęta (do 6 miesięcy), owce, kozy i świnię:	głębokie podanie domięśniowe lub powolne podanie dożylnie
Bydło, konie:	powolne podanie dożylnie

Cielęta (do 6 miesięcy), owce, kozy i świnię:
10 mg menbutonu na kg masy ciała, co odpowiada 1 ml roztworu do wstrzykiwań na 10 kg masy ciała.

Bydło:
5 – 7,5 mg menbutonu na kg masy ciała, co odpowiada 1 ml roztworu do wstrzykiwań na 15 – 20 kg masy ciała.

Konie:
2,5 – 5 mg menbutonu na kg masy ciała, co odpowiada 1 ml roztworu do wstrzykiwań na 20 – 40 kg masy ciała.

Nie zaleca się wstrzykiwania domięśniowo więcej niż 20 ml w jedno miejsce podania.

Jeżeli jest to konieczne, podanie weterynaryjnego produktu leczniczego można powtórzyć po 24 godzinach.

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

Ponieważ bezpieczeństwo podawania menbutonu nie jest znane, należy ściśle przestrzegać zalecanych dawek. W przypadku blokady przewodnictwa przedsionkowo-komorowego należy stosować leki o działaniu sercowo-naczyniowym.

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

Nie dotyczy.

3.12. Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1. Kod ATCvet:

QA05AX90

4.2. Dane farmakodynamiczne

Menbuton lub kwas genabilowy jest pochodną kwasu oksymasłowego, o działaniu pobudzającym wydzielanie żółci. Po wstrzyknięciu, menbuton wzmacnia od 2 do 5 razy, w porównaniu do stanu normalnego, wydzielanie żółci, soku żołądkowego i trzustkowego. W ten sposób pobudza on tranzyt oraz przyswajanie pożywienia oraz ma działanie odtruwające wątrobę.

4.3. Dane farmakokinetyczne

U krów, stężenie menbutonu w osoczu krwi w godzinę po dożylnym wstrzyknięciu wyniosło 20 mg/l. Po 8 godzinach stężenie w osoczu było niższe niż 1 mg/l. 40,4 % dawki doustnej oraz 12 % dawki podanej dożylnie zostało wydalone w przeciągu 24 godzin z moczem. Maksymalne stężenie w mleku, wynoszące od 0,7 do 0,8 mg/l, odnotowano po około pięciu godzinach od wstrzyknięcia. Przed lub w 14 godzinie stężenie menbutonu spadło do 0,1 mg/l lub poniżej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu z roztworami zawierającymi:

- wapń
- penicylinę prokainową
- kompleks witamin z grupy B

5.2. Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

5.4. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielodawkowa butelka z przezroczystego szkła typu I o pojemności 100 ml zamykana bromobutyłowym korkiem i aluminiowym karbowanym kapslem w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 12 butelek po 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego 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

aniMedica GmbH

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

1929/09

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/12/2009

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).