

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Menbuton 100,0 mg

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol 2,0 mg

Sodu pirosiarczan (E 223) 2,0 mg

Przejrzysty, lekko żółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię, konie, owce i kozy.

4. Wskazania lecznicze

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

5. 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 „Specjalne ostrzeżenia – Cięża”.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zalecane jest powolne podanie dożylne (nie krócej niż 1 minutę) w celu uniknięcia zdarzeń niepożądanych opisanych w punkcie „Zdarzenia Niepożądane”.

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.

Ciąża

Nie stosować w ostatnim trymestrze ciąży.

Laktacja

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać produktu z roztworami zawierającymi:

- wapń
- penicylinę prokainową
- kompleks witamin z grupy B

7. 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 (opuchlizna 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 (nadmierne ślinienie) ⁶ , Mimowolna defekacja ⁶ Mimowolne oddawanie moczu ⁶ Niepokój Tachypnoea (szybki oddech)

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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można

również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Zalecane jest powolne podanie dożylnie (nie krócej niż 1 minutę) w celu uniknięcia zdarzeń niepożądanych opisanych w punkcie "Zdarzenia Niepożądane".
Nie zaleca się wstrzykiwania domięśniowo więcej niż 20 ml w jedno miejsce podania.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1929/09

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 12 butelek po 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

81-571 Gdynia

Polska
Tel: +48 58 572 24 38