

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Mendotizer, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu 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.
Chlorokrezol	2 mg
Etanoloamina	
Woda do wstrzykiwań	

Roztwór do wstrzykiwań; przezroczysty, jasnożółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie, 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 u zwierząt z chorobą serca.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

U koni zalecane jest wyłącznie powolne podanie dożylnie.

Podanie dożylnie należy wykonywać powoli (nie krócej niż 1 minutę) w celu uniknięcia wystąpienia zdarzeń niepożądanych opisanych poniżej w punkcie 3.6.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowa samoiniekcja może spowodować ból i stan zapalny.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku przypadkowego kontaktu ze skórą, przepłukać dotknięty obszar wodą.
Nie wolno jeść, pić ani palić podczas podawania produktu.
Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na menbuton powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

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):	- ślinotok, łzawienie, drżenie, spontaniczne oddawanie moczu i kału ¹ . - przejściowe pokładanie się ² . - obrzęk, krwotok, martwica w miejscu wstrzyknięcia ³ .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	reakcje typu anafilaktycznego

¹ Po podaniu dożylnym

² U bydła i po szybkim wstrzyknięciu dożylnym

³ Po podaniu domięśniowym

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 za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 'Dane kontaktowe' ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować w ostatnim trymestrze ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Cielęta, owce, kozy i świnie: podanie domięśniowe lub dożylnie.
Bydło: podanie dożylnie.
Konie: powolne podanie dożylnie.

Cielęta (do 6 miesięcy), owce, kozy i świnie:
10 mg menbutonu na kg masy ciała (1 ml na 10 kg masy ciała).

Bydło:

5 - 7,5 mg menbutonu na kg masy ciała (1 ml na 15 - 20 kg masy ciała).

Konie:

2,5 - 5 mg menbutonu na kg masy ciała (1 ml na 20 - 40 kg masy ciała).

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

Korek może być nakłuty maksymalnie 20 razy.

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

Nieznane.

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, konie, owce i kozy:

Tkanki jadalne: Zero dni po podaniu dożylnym.

Tkanki jadalne: 1 dzień po podaniu domięśniowym.

Mleko: Zero dni

Świnie:

Tkanki jadalne: Zero dni po podaniu dożylnym.

Tkanki jadalne: 1 dzień po podaniu domięśniowym.

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, trypsynogenu i pepsynogenu. Po wstrzyknięciu, menbuton wzmacnia od 2 do 5 razy, wydzielanie żółci, soku trzustkowego i żołądkowego w porównaniu do stanu normalnego. W ten sposób pobudza on pasaż oraz wchłanianie pokarmu 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. Okres półtrwania w fazie eliminacji szacuje się na 8 godzin dla różnych gatunków.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie należy 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: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 100 ml z bezbarwnego szkła typu I, zamkniętą korkiem z gumy bromobutyłowej i uszczelnioną aluminiowym kapslem.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

Dopharma Research B.V.

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

Pozwolenie nr:

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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>).