

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Mendotizer, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Menbuton: 100 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie, konie, owce i kozy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

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

Bydło: podanie dożylnie.

Konie: powolne podanie dożylnie.

7. OKRESY KARENCJI

Okres 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.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dopharma Research B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**FIOLKA****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Mendotizer, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Menbuton 100 mg/ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie, konie, owce i kozy.

4. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres 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.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dopharma Research B.V.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Mendotizer, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. Skład

1 ml produktu zawiera:

Menbuton: 100 mg

Chlorokrezol 2 mg

Roztwór do wstrzykiwań; przezroczysty, jasnożółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie, konie, owce i kozy.

4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z chorobą serca.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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 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.

Ciąża:

Nie stosować w ostatnim trymestrze ciąży.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie należy mieszać produktu z roztworami zawierającymi wapń, penicylinę prokainową lub kompleks witamin z grupy B.

7. 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 ciągle 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 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Cielęta, owce, kozy i świnie: podanie domięśniowe lub dożylne.

Bydło: podanie dożylne.

Konie: powolne podanie dożylne.

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Korek może być nakłuty maksymalnie 20 razy.

10. 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.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

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

Pozwolenie nr:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 100 ml

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:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL 4941 VX Raamsdonksveer

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
NL 4941 VX Raamsdonksveer

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
PL – 60 792 Poznań
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl