

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Menbutil 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline, ovine și caprine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Menbutonă 100,0 mg

Excipient (excipienți):

Clorocrezol 2,0 mg

Metabisulfid de sodiu (E223) 2,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, ușor gălbuie.

4. - PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine, cabaline, ovine și caprine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La bovine, porcine, cabaline, ovine și caprine:

- Stimularea activității hepato-digestive în cazul tulburărilor digestive și insuficienței hepatice.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale cu afecțiuni cardiace sau în fazele târzii ale gestației.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru cabaline se recomandă numai administrarea intravenoasă lentă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent (timp de cel puțin 1 minut) pentru a evita reacțiile adverse descrise mai jos în secțiunea 4.6.

Se recomandă să nu se injecteze intramuscular mai mult de 20 ml la nivelul unui loc de injectare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A nu se mânca, bea sau fuma în timp ce se manipulează produsul.
În caz de auto-administrare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrarea intravenoasă pot apărea salivăție, creșterea secreției lacrimale, tremor, urinare și defecare spontană.

După administrarea intramusculară pot apărea reacții la locul injectării (edem, hemoragie, necroză).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează în ultima treime a perioadei de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Viței (până la 6 luni), ovine, caprine și porcine:
Menbutonă 10 mg pe kg greutate corporală, administrată fie i.m. profund, fie i.v. lent, doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă pe 10 kg greutate corporală.

Bovine:
Menbutonă 5-7,5 mg pe kg greutate corporală administrată pe cale intravenoasă, doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă pe 15-20 kg greutate corporală.

Cabaline:
2,5-5 mg pe kg greutate corporală prin administrare intravenoasă lentă, doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă pe 20-40 kg greutate corporală.

Dacă este necesar, administrarea produsului poate fi repetată o dată, după 24 ore.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Dozajele recomandate trebuie strict respectate, deoarece nu se cunosc factorii de siguranță ai menbutonei. În caz de stop cardiac se recomandă utilizarea medicamentelor cardiovasculare.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: Zero zile.
Lapte: Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: medicament pentru tratament biliar

Codul veterinar ATC: QA05AX90

Proprietăți farmacodinamice

Menbutona, sau acidul genabilic, este un derivat al acidului oxibutiric care acționează ca și coleretic (stimulând secreția de bilă), tripsinogen și pepsinogen. După injectare în organism, medicamentul crește secreția biliară, pancreatică și gastrică de 2 până la 5 ori, în comparație cu nivelurile normale ale acestora.
Prin urmare, medicamentul stimulează tranzitul și asimilarea alimentelor și acționează ca detoxifiant hepatic.

5.2 Particularități farmacocinetice

După o oră de la injectarea intravenoasă la vaci, concentrația de menbutonă măsurată în plasmă a fost de 20 mg/l. După 8 ore, concentrațiile plasmatice erau mai mici de 1 mg/l. 40,4% din doza orală și 12% din doza intravenoasă au fost eliminate prin urină în decurs de 24 ore. În lapte, concentrația maximă de 0,7 până la 0,8 mg/l a fost raportată la aproximativ cinci ore de la injectare. După cel mult 14 ore, concentrațiile de menbutonă au scăzut la valori egale sau mai mici de 0,1 mg/l.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid edetic (E385)
Metabisulfid de sodiu (E233)
Clorocrezol
Etanolamină
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

A nu se administra în asociere cu soluții care conțin:

- Calciu
- Procain-penicilină
- Vitamina B complex

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

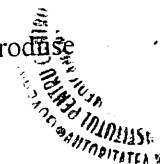
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 100 ml din sticlă transparentă de tip I, pentru dozări multiple, cu dopuri de cauciuc brombutilic și capace sertizate din aluminiu.
Cutie cu 1 x 100 ml sau 12 x 100 ml suspensie injectabilă.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Germania

Distribuitorii:

Centrul Veterinar Central European S.R.L.
Gheorghe Doja 10
RO-Oradea

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090112

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

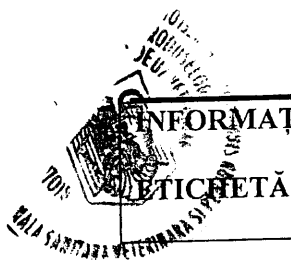
13.08.2009

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11.03.2011

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Menbutil 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline, ovine și caprine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție injectabilă conține menbutonă 100 mg/ml.
Alte substanțe: clorocrezol.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, cabaline, ovine și caprine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Stimularea activității hepato-digestive în cazul tulburărilor digestive și insuficienței hepatice.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Viței (până la 6 luni), ovine, caprine și porcine:
Menbutonă 10 mg pe kg greutate corporală, administrată fie i.m. profund, fie i.v. lent, doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă pe 10 kg greutate corporală.

Bovine:
Menbutonă 5-7,5 mg pe kg greutate corporală administrată pe cale intravenoasă, doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă pe 15-20 kg greutate corporală.

Cabaline:
2,5-5 mg pe kg greutate corporală administrată intravenos lent, doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă pe 20-40 kg greutate corporală.

Dacă este necesar, administrarea produsului poate fi repetată o dată, după 24 ore.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Niciunul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Pentru cabaline se recomandă numai administrarea intravenoasă lentă.

10. DATA EXPIRĂRII

Data expirării:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Germania

Distribuitorii:
Centrul Veterinar Central European S.R.L.
Gheorghe Doja 10
RO-Oradea

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090112

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Menbutil 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline, ovine și caprine
Menbutonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție injectabilă conține menbutonă 100 mg/ml.
Alte substanțe: clorocrezol.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.
12 x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, cabaline, ovine și caprine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Stimularea activității hepato-digestive în cazul tulburărilor digestive și insuficienței hepatice.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Viței (până la 6 luni), ovine, caprine și porcine:
Menbutonă 10 mg pe kg greutate corporală, administrată fie i.m. profund, fie i.v. lent, doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă pe 10 kg corporală.

Bovine:
Menbutonă 5-7,5 mg pe kg greutate corporală administrată pe cale intravenoasă, doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă pe 15-20 kg greutate corporală.

Cabaline:
2,5-5 mg pe kg greutate corporală administrată intravenos lent, doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă pe 20-40 kg greutate corporală.

Dacă este necesar, administrarea produsului poate fi repetată o dată, după 24 ore.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Niciunul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Pentru cabaline se recomandă numai administrarea intravenoasă lentă.

10. DATA EXPIRĂRII

Data expirării:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

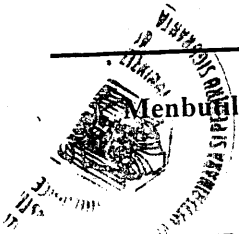
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Germania

Distribuitorii:
Centrul Veterinar Central European S.R.L.
Gheorghe Doja 10
RO-Oradea

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090112

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS



Menbutil 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline, ovine și caprine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul și producătorul pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Germania

Distribuitorii:

Centrul Veterinar Central European S.R.L.
Gheorghe Doja 10
RO-Oradea

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Menbutil 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline, ovine și caprine
Menbutonă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml soluție injectabilă conține menbutonă 100 mg/ml.
Alte substanțe: clorocrezol.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Stimularea activității hepato-digestive în cazul tulburărilor digestive și insuficienței hepatice.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale cu afecțiuni cardiace sau în fazele târzii ale gestației.

6. REACȚII ADVERSE

După administrarea intravenoasă pot apărea salivăție, creșterea secreției lacrimale, tremor, urinare și defecare spontane.
După administrarea intramusculară pot apărea reacții la locul de injectare (edem, hemoragie, necroză).
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, cabaline, ovine și caprine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Viței (până la 6 luni), ovine, caprine și porcine:
Menbutonă 10 mg pe kg greutate corporală, administrată fie i.m. profund, fie i.v. lent, doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă pe 10 kg greutate corporală.

Bovine:
Menbutonă 5-7,5 mg pe kg greutate corporală administrată pe cale intravenoasă, doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă pe 15-20 kg greutate corporală.

Cabaline:
2,5-5 mg pe kg greutate corporală administrate intravenos lent, doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă pe 20-40 kg greutate corporală.

Dacă este necesar, administrarea produsului poate fi repetată o dată, după 24 ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent (timp de cel puțin 1 minut) pentru a evita reacțiile adverse descrise în secțiunea 6.

Se recomandă să nu se injecteze intramuscular mai mult de 20 ml la nivelul unui loc de injectare. Pentru cabaline se recomandă numai administrarea intravenoasă lentă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Niciunul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

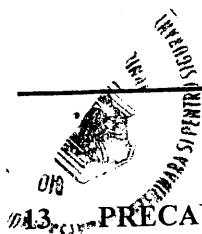
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile

12. ATENȚIONĂRI PENTRU UTILIZATOR

A nu se mânca, bea sau fuma în timp ce se manipulează produsul.

În caz de auto-administrare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.



**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE
SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

11.03.2011

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon de 100 ml din sticlă transparentă de tip I, pentru dozări multiple, cu dopuri de cauciuc brombutilic și capace sertizate din aluminiu.

Cutie cu 1 x 100 ml sau 12 x 100 ml suspensie injectabilă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.