



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Menbutil, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci, cai, oi și capre

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Menbutonă 100,0 mg

Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorocrezol	2,0 mg
Metabisulfid de sodiu (E223)	2,0 mg
Acid etilendiaminotetracetic (EDTA) (E385)	
Etanolamină	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci, cai, oi și capre.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni cardiace sau în fazele târzii ale gestației.

Consultați secțiunea 3.7 "Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat".

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent (timp de cel puțin 1 minut) pentru a evita reacțiile adverse descrise mai jos în secțiunea 3.6.

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 medicinal veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la menbutona trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Auto-injecția accidentală poate induce reacții locale.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, porci, cai, oi și capre:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Decubit ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de tip anafilactic ² Edem la locul injectării ^{3,4} , hemoragie la locul injectării ^{3,4} , necroză la locul injectării ^{3,4} Lacrimi ^{4,6} Tremor ^{5,6}
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Ptialism ⁶ , defecare involuntară ⁶ Urinare involuntară ⁶ Neliniște Tahipnee

¹ trecătoare, în special la bovine și în urma unei injecții intravenoase rapide

² trebuie tratat simptomatic

³ după administrarea intramusculară

⁴ frecvență determinată numai pentru bovine

⁵ frecvență determinată numai pentru bovine și cai

⁶ după administrarea intravenoasă

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a onatului

Gestație:

Nu se utilizează în ultima treime a perioadei de gestație.

Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară, administrare intravenoasă.

Viței (până la 6 luni), oi, capre și porci: administrare intramusculară profundă sau intravenoasă lentă

Bovine, cai: administrare intravenoasă lentă

Viței (până la 6 luni), oi, capre și porci:

10 mg menbutonă per kg greutate corporală,

doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă per 10 kg greutate corporală.

Bovine:

5-7,5 mg menbutonă per kg greutate corporală

doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă per 15-20 kg greutate corporală.

Cai:

2,5-5 mg menbutonă per kg greutate corporală, doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă per 20-40 kg greutate corporală.

Se recomandă să nu se injecteze intramuscular mai mult de 20 ml pe un singur loc de aplicare.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

ATC: QA05AX90

4.2 Farmacodinamic

Menbutona, sau acidul genabilic, este un derivat al acidului oxibutiric care acționează ca și coleretic.

După injectare în organism, menbutona crește secreția biliară, gastrică și pancreatică 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.

4.3 Farmacocinetică

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu amestecați cu soluții care conțin:

- Calciu
- Procain-penicilină
- Vitamina B complex

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon multidoza de 100 ml, din sticlă transparentă de tip I, cu dop din cauciuc brombutil și capac sertizat din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 x 100 ml sau 12 x 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150417

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 13.08.2009

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Menbutil, 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Menbutonă 100,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

12 x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, cai, oi și capre.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Intramusculară: viței, porci, oi și capre

Intravenoasă: bovine, viței, porci, cai, oi și capre.

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere se utilizează în timp de 28 zile

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150417

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Menbutil, 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Menbutonă 100,0 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, cai, oi și capre.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intravenoasă și intramusculară.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere se utilizează în timp de 28 zile

După deschidere se va utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Menbutil, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porci, cai, oi și capre

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Menbutonă	100,0 mg
-----------	----------

Excipienți:

Clorocrezol	2,0 mg
Metabisulfid de sodiu (E223)	2,0 mg

Soluție limpede, ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine, porci, cai, oi și capre.

4. Indicații de utilizare

Stimularea activității hepato-digestive în caz de tulburări digestive și insuficiență hepatică

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni cardiace sau în fazele târzii ale gestației.

Consultați secțiunea "Atenționări speciale – Gestație".

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A nu se mânca, bea sau fuma în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la menbutonă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Auto-injecția accidentală poate induce reacții locale.

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

Gestație

Nu se utilizează în ultima treime a perioadei de gestație.

Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Nu se cunosc.

Supradozare:

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

Incompatibilități majore:

Nu amestecați cu soluții care conțin:

- Calciu
- Procain-penicilină
- Vitamina B complex

7. Evenimente adverse

Bovine, porci, cai, oi și capre:

<u>Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):</u> Decubit ¹
<u>Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):</u> Reacții de tip anafilactic ² Edem la locul injectării (umflarea locului injectării) ^{3,4} , hemoragie la locul injectării ^{3,4} , necroză la locul injectării ^{3,4} Lacrimi ^{4,6} Tremor ^{5,6}
<u>Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):</u> Ptialism (hipersalivație) ⁶ , defecare involuntară ⁶ Urinare involuntară ⁶ Neliniște Tahipnee (respirație rapidă)

¹ trecătoare, în special la bovine și în urma unei injecții intravenoase rapide

² trebuie tratat simptomatic

³ după administrarea intramusculară

⁴ frecvență determinată numai pentru bovine

⁵ frecvență determinată numai pentru bovine și cai

⁶ după administrarea intravenoasă

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:
farmacovigilenta@ansysa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară, administrare intravenoasă.

Viței (până la 6 luni), oi, capre și porci: administrare intramusculară profundă sau intravenoasă lentă

Bovine, cai: administrare intravenoasă lentă

Viței (până la 6 luni), oi, capre și porci:

10 mg menbutonă per kg greutate corporală,
doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă per 10 kg greutate corporală.

Bovine:

5-7,5 mg menbutonă per kg greutate corporală

doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă per 15-20 kg greutate corporală.

Cai:

2,5-5 mg menbutonă per kg greutate corporală, doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă per 20-40 kg greutate corporală.

Se recomandă să nu se injecteze intramuscular mai mult de 20 ml pe un singur loc de aplicare.

Dacă este necesar, administrarea produsului medicinal veterinar 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 mai jos în secțiunea „Evenimente adverse”.

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

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150417

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon x 100 ml sau 12 flacoane x 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C. Bistri-Vet S-R.L.

Libertății 13

420155 Bistrița

Romania

Tel: +40 363 401 304

E-mail: office@bistrivet.ro