

1. 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

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

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

4.3 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 4.7 "Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat".

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

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.

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

Auto-injecțarea accidentală poate induce reacții locale.

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 spontane.

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

Foarte rar se observă neliniste și frecvență respiratorie crescută. În cazuri rare pot apărea tulburări tranzitorii, în special la bovine și după injectare rapidă intravenoasă.

În cazuri foarte rare pot avea loc reacții anafilactice și trebuie administrat tratament simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

Gestație:

Nu se utilizează în ultima treime a perioadei de gestație.

Lactație:

Acest produs poate fi administrat la animale aflate în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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:

10 mg menbutonă per kg greutate corporală, administrată fie pe cale intramusculară profund, fie pe cale intravenoasă lent, doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă per 10 kg greutate corporală.

Bovine:

5-7,5 mg menbutonă per kg greutate corporală administrată pe cale intravenoasă lent, doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă per 15-20 kg greutate corporală.

Cabaline:

2,5-5 mg menbutonă per kg greutate corporală administrată pe cale intravenoasă lent, doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă per 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

Dozele 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: Tract alimentar și metabolism, alte medicamente pentru terapia bilei.

Codul veterinar ATC: QA05AX90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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.

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 etilendiaminotetracetic (EDTA) (E385)

Metabisulfid de sodiu (E223)

Clorocrezol

Etanolamină

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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: 24 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 multidoza de 100 ml, din sticlă transparentă de tip I, cu dop din cauciuc brombutilic și capace sertizate din aluminiu.

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

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
48308 Senden-Bösensell
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150417

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

13.08.2009/06.10.2015

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2020

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
Menbutonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Menbutonă 100,0 mg

Excipienți :

Clorocrezol 2,0 mg

Metabisulfid de sodiu (E223) 2,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, cabaline, ovine și caprine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Distribuitor:

SC Bistri-Vet SRL
Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud
420155-România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150417

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}

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

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Menbutonă 100,0 mg

Excipienți :

Clorocrezol 2,0 mg

Metabisulfid de sodiu (E223) 2,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.
[REDACTED]

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, cabaline, ovine și caprine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

intramusculară: viței, porcine, ovine și caprine

intravenoasă: Bovine, viței, porcine, cabaline, ovine și caprine.

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent.

8. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se utilizează în timp de 28 zile

După deschidere se va utiliza până la ...

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LASA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

Distribuitor:

SC Bistri-Vet SRL
Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud
420155-România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150417

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}

PROSPECT

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:

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

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)

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.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

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.

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). Foarte rar se observă neliniste și frecvență respiratorie crescută. În cazuri rare pot apărea tulburări tranzitorii, în special la bovine și după injectare rapidă intravenoasă.

În cazuri foarte rare pot avea loc reacții anafilactice și trebuie administrat un tratament simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {detalii ale sistemului național}.

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:

10 mg menbutonă per kg greutate corporală, administrată fie pe cale intramusculară profund, fie pe cale intravenoasă lent, doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă per 10 kg greutate corporală.

Bovine:

5-7,5 mg menbutonă per kg greutate corporală administrată pe cale intravenoasă lent, doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă per 15-20 kg greutate corporală.

Cabaline:

2,5-5 mg menbutonă per kg greutate corporală administrată pe cale intravenoasă lent, doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă per 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 "Reacții Adverse".

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

10. TIMPI 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.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

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 „Reacții adverse”.

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

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 se manipulează produsul.

Auto-injectarea accidentală poate induce reacții locale.

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

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

Acest produs poate fi administrat la animale aflate în faza de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

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

A nu se administra în asociere cu soluții care conțin:

- Calciu
- Procain-penicilină
- Vitamina B complex

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Martie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon multidoză de 100 ml, din sticlă transparentă de tip I, cu dop din cauciuc brombutilic și capace sertizate din aluminiu.

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare

Distribuitor:

SC Bistri-Vet SRL

Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud

420155-România