

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Menbutonă 100,00 mg

Excipienți:

Clorocrezol 2,00 mg

Metabisulfid de sodiu (E 223) 2,00 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, de culoare galben deschis până la galben

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine, cabaline, ovine, caprine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine, porcine, cabaline, ovine, caprine:

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 pentru animale cu afecțiune cardiacă sau în ultimele etape ale gestației.

Vezi secțiunea 4.7 „Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat”.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se cunosc.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru cabaline - numai administrare intravenoasă.

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent (nu mai puțin de 1 minut) pentru a evita reacțiile adverse descrise la secțiunea 4.6.

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

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Auto-injectarea accidentală poate induce iritație.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrarea intravenoasă pot apărea salivatie, lăcrimare, tremor, urinare și defecare spontană.

După administrarea intramusculară poate apărea reacție la locul de injectare (edem, hemoragie, necroză).

Se observă ocazional neliniște și frecvență respiratorie crescută. În cazuri rare poate apărea culcare tranzitorie, în special la bovine și în urma injectării intravenoase rapide.

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

Nu se utilizează pe parcursul ultimei treimi a perioadei de gestație. Produsul poate fi utilizat în perioada de 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, ovine, caprine și porcine: Injecție intramusculară sau intravenoasă.
Bovine, cabaline: injecție intravenoasă.

Viței (până la 6 luni), ovine, caprine și porcine:

i.m. sau i.v.: 10 mg menbutonă per kg greutate corporală
echivalent cu 1 ml soluție injectabilă per 10 kg greutate corporală.

Bovine:

i.v.: 5 - 7,5 mg menbutonă per kg greutate corporală
echivalent cu 1 ml soluție injectabilă per 15 - 20 kg greutate corporală.

Cabaline:

i.v : 2,5 - 5 mg menbutonă per kg greutate corporală,
echivalent cu 1 ml soluție injectabilă per 20 - 40 kg greutate corporală.

Administrarea poate fi repetată o dată, dacă este necesar, după 24 ore.

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

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Tractul digestiv și metabolic, alte medicamente pentru terapia bilei, menbutonă, Codul veterinar ATC: QA05AX90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Menbutona sau acidul genabilic, este un derivat de acid oxibutiric care acționează drept coleretic, stimulând secreția, ca tripsinogen și pepsinogen. După injectarea în organism, determină creșterea secreției biliare, pancreatice și gastro-duodenala de 2 până la 5 ori comparativ cu nivelul normal al acestora.

Astfel promovează tranzitul și asimilarea alimentelor și acționează ca agent de detoxifiere hepatică.

5.2 Particularități farmacocinetice

La vaci, la o oră după injectarea intravenoasă, în plasmă s-au măsurat 20 mg/l menbutonă. După 8 ore, concentrațiile plasmatice au fost mai scăzute de 1 mg/l.

Timpul de înjumătățire prin eliminare este estimat la 8 ore pentru diferite specii.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metabisulfid de sodiu (E223)

Acid edetic

Clorocrezol

Etanolamină

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

A nu se administra cu produse care conțin săruri de calciu, penicilină procaină sau vitamine B.

6.3 Perioadă 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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon multidoză transparent de tip I x 100 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutolic și capacfără filet detașabil din aluminiu.

Ambalaj cu 1 flacon x 100 ml soluție injectabilă.

Ambalaj cu 10 flacoane x 100 ml soluție 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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALVETRA u. WERFFT GmbH

Boltzmannsgasse 11

1090 Viena

Austria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR:

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Substanță activă: Menbutonă 100,0 mg

Excipienți: Clorocrezol 2,0 mg

Metabisulfid de sodiu (E 223) 2,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 10 x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, cabaline, ovine, caprine

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

Pentru injectare intramusculară sau intravenoasă.

8. TIMP 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 ambalajului primar: 28 zile.

După perforare, a se utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

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

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALVETRA u. WERFFT GmbH
Boltzmanngasse 11
1090 Viena
Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR: Etichetă
flacon din sticlă transparentă x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

Menbutonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Substanță activă: Menbutonă 100,0 mg

Excipienți: Clorocrezol 2,0 mg

Metabisulfid de sodiu (E 223) 2,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, cabaline, ovine, caprine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru injectare i.m sau i.v.

8. TIMP 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 perforare, a se utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină.

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 UTILIZARE, 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

ALVETRA u. WERFFT GmbH

Boltzmannsgasse 11

1090 Viena

Austria

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

MRP D90

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU

Menbuton 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:

ALVETRA u. WERFFT GmbH, Boltzmanngasse 11, 1090 Viena, Austria

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Sanochemia Pharmazeutika AG, Landeggerstrasse 7, 2491 Neufeld/Leitha, Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

Menbutonă

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

Substanță activă:

Menbutonă 100,00 mg

Excipienți:

Clorocrezol 2,00 mg

Metabisulfid de sodiu (E 223)..... 2,00 mg

Soluție limpede, de culoare galben deschis până la galben.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine, porcine, cabaline, ovine, caprine:

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 pentru animale cu afecțiuni cardiace sau în ultimele etape ale gestației.

Vezi secțiunea „Gestație și lactație”.

6. REACȚII ADVERSE

După administrarea intravenoasă pot apărea salivatie, lăcrimare, tremor, urinare și defecare spontană. După administrarea intramusculară poate apărea reacție la locul de injectare (edem, hemoragie, necroză).

Se observă ocazional neliniște și frecvență respiratorie crescută. În cazuri rare poate apărea culcări tranzitorii, în special la bovine și în urma injectării intravenoase rapide.

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.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, cabaline, ovine, caprine.

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

Viței, ovine, caprine și porcine: Injecție intramusculară sau intravenoasă.
Bovine, cabaline: injecție intravenoasă.

Viței (până la 6 luni), ovine, caprine și porcine:

i.m. sau i.v : 10 mg menbutonă per kg greutate corporală .,
echivalent cu 1 ml soluție injectabilă per 10 kg greutate corporală.

Bovine:

i.v.: 5 - 7,5 mg menbutonă per kg greutate corporală,
echivalent cu 1 ml soluție injectabilă per 15 - 20 kg greutate corporală.

Cabaline:

i.v : 2,5 - 5 mg menbutonă per kg greutate corporală,
echivalent cu 1 ml soluție injectabilă per 20 - 40 kg greutate corporală.

Administrarea poate fi repetată o dată, dacă este necesar, după 24 ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP 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 se păstra flaconul în cutie, pentru a se proteja de lumină. A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună. Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru cabaline - numai administrare intravenoasă.

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent (nu mai puțin de 1 minut) pentru a evita reacțiile adverse descrise la secțiunea „Reacții adverse”.

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

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Auto-injecția accidentală poate induce iritație. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la menbutonă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează pe parcursul ultimei treimi a perioadei de gestație. Produsul poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Incompatibilități:

A nu se administra cu produse care conțin săruri de calciu, penicilină procaină sau vitamine B.

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

LL/AAAA

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon multidoză transparent de tip I x 100 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutlic și capac fără filet detașabil din aluminiu.

Ambalaj cu 1 flacon x 100 ml soluție injectabilă.

Ambalaj cu 10 flacoane x 100 ml soluție injectabilă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Numai pentru uz veterinar.

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