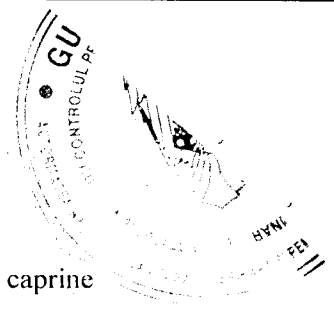


[Version 8.1, 01/2017]

BIN

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Menbutonă 100,00 mg

Excipienți:

Clorocrezol 2,00 mg

Metabisufit de sodiu (E223) 2,00 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, de culoare galben-verzuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, caprine, cabaline și porcine

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 animalele cu boală cardiacă sau în fazele finale ale gestației.

Vă rugăm să consultați 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

La cabaline este recomandată numai administrarea intravenoasă lentă.

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

Se recomandă să nu se injecteze intramuscular mai mult de 20 ml într-un singur loc de administrare.

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

Auto-injecțarea accidentală poate induce reacții locale.

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

Utilizați un ac protejat până când este gata de utilizare.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrarea intravenoasă, pot să apară salivare, lacrimare, tremor, urinare spontană și defecare. După administrarea intramusculară, pot apărea reacții la locul de injectare (edem, hemoragie, necroză). Foarte rar se observă neliniște și frecvență respiratorie crescută. În cazuri rare pot apărea tulburări tranzitorii, în special la bovine și după injectare rapidă intravenoasă.

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

Nu este recomandată utilizarea în ultima treime 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 porci: administrare intramusculară sau intravenoasă.

Bovine: administrare intravenoasă.

Cabaline: administrare intravenoasă lentă.

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

10 mg menbutonă pe kg greutate corporală administrată fie i.m. profund sau i.v. lent, echivalent cu 1 ml soluție injectabilă pentru 10 kg greutate corporală.

Bovine:

5 - 7,5 mg menbutonă pe kg greutate corporală prin administrare intravenoasă, echivalent cu 1 ml soluție injectabilă pentru 15-20 kg greutate corporală.

Cabaline:

2,5 - 5 mg menbutonă pe kg greutate corporală prin administrare intravenoasă lentă, echivalent cu 1 ml soluție injectabilă pentru 20 - 40 kg greutate corporală.

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

Nu perforați flaconul mai mult de 125 de ori.

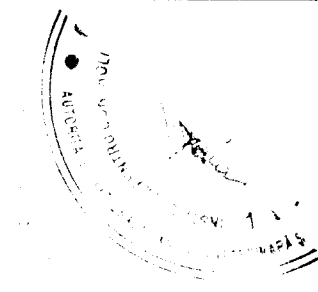
4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Tractul alimentar și metabolism, alte medicamente pentru terapia biliară, menbutonă.

Codul veterinar ATC: QA05AX90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Menbutona, sau acidul genabilic, este un derivat al acidului oxibutiric, care acționează ca o secreție stimulantă coleretică, un tripsinogen și un pepsinogen. După injectarea în organism, crește secreția biliară, pancreatică și peptică de 2 până la 5 ori față de valorile normale ale acestora.

Astfel, ea susține tranzitul și asimilarea alimentelor și acționează ca agent de detoxifiere hepatică.

5.2 Particularități farmacocinetice

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

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorocrezol

Metabisulfid de sodiu (E223)

Acid edetic (ca edetat disodic)

Etanolamină

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar în special săruri de calciu, procain penicilină sau vitamine B.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de 100 ml multi-strat natural (COEX) PP/EVOH/PP închis cu dop din cauciuc bromobutil și capsulă flip din aluminiu și plastic.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Polonia

Tel. +48 81 44 52 300

Fax +48 81 44 52 320

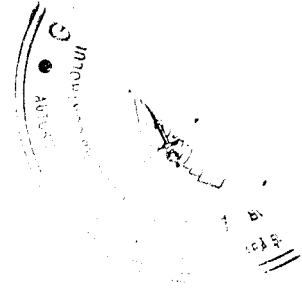
E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Menbutonă 100,00 mg

Excipienți:

Clorocrezol 2,00 mg

Metabisufit de sodiu (E223) 2,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

[REDACTED]

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml

5. SPECII ŢINTĂ

[REDACTED]

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Viței, ovine, caprine și porci: administrare intramusculară sau intravenoasă.

Bovine: administrare intravenoasă.

Cabaline: administrare intravenoasă lentă. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

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

~~Critici prospectului privind utilizare:~~

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se utilizează în timp de 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor 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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Polonia

Tel. +48 81 44 52 300

Fax +48 81 44 52 320

E-mail: vct-agro@vet-agro.pl

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie / Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Menbutonă 100,00 mg

Excipienți:

Clorocrezol 2,00 mg

Metabisufit de sodiu (E223) 2,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

[REDACTAT]

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

[REDACTAT]

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Viței, ovine, caprine și porci: administrare intramusculară sau intravenoasă.

Bovine: administrare intravenoasă.

Cabaline: administrare intravenoasă lentă. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (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 desigilare se utilizează în timp de 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

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

~~Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.~~

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 COPILOR”

~~A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.~~

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Polonia

Tel. +48 81 44 52 300

Fax +48 81 44 52 320

E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie / Lot {număr}

LIBRARY
GENERAL CONTROL
APR 1 1967
ANEXA w-4

B.PROSPECT

PROSPECT

Vetbuton 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

Tel. +48 81 44 52 300

Fax +48 81 44 52 320

E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vetbuton 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 100,00 mg

Excipienți:

Clorocrezol 2,00 mg

Metabisufit de sodiu (E223) 2,00 mg

Soluție limpede, de culoare galben-verzuie.

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 animalele cu boală cardiacă sau în fazele finale ale gestației.

Vă rugăm să consultați secțiunea ATENȚIONĂRI SPECIALE.

6. REACȚII ADVERSE

După administrarea intravenoasă, pot să apară salivăție, lacrimare, tremor, urinare spontană și defecare. După administrarea intramusculară, pot apărea reacții la locul de injectare (edem, hemoragie, necroză). Foarte rar se observă neliniște și frecvență respiratorie crescută. În cazuri rare pot apărea tulburări tranzitorii, în special la bovine și după injectare rapidă intravenoasă.

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).

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.

■ SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine, cabaline și porcine.

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

Viței, ovine, caprine și porci: administrare intramusculară sau intravenoasă.

Bovine: administrare intravenoasă.

Cabaline: administrare intravenoasă lentă.

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

10 mg menbutonă pe kg greutate corporală administrată fie i.m. profund sau i.v. lent, echivalent cu 1 ml soluție injectabilă pentru 10 kg greutate corporală.

Bovine:

5 - 7,5 mg menbutonă pe kg greutate corporală prin administrare intravenoasă, echivalent cu 1 ml soluție injectabilă pentru 15-20 kg greutate corporală.

Cabaline:

2,5 - 5 mg menbutonă pe kg greutate corporală prin administrare intravenoasă lentă, echivalent cu 1 ml soluție injectabilă pentru 20 - 40 kg greutate corporală.

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

Nu perforați flaconul mai mult de 125 de ori.

■ RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

■ TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

■ PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior pentru a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă 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 fiecare specie țintă:

Nu se cunosc.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

La cabaline este recomandată numai administrarea intravenoasă lentă.

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

Se recomandă să nu se injecteze intramuscular mai mult de 20 ml într-un singur loc de administrare.

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

Auto-injectarea accidentală poate induce reacții locale.

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

Utilizați un ac protejat până când este gata de utilizare.

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

Gestație:

Nu este recomandată utilizarea în ultima treime de gestație.

Lactație:

Produsul poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu se cunosc.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar în special săruri de calciu, procain penicilină 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 informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protejarea mediului înconjurător.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.
S.C. MARAVET SRL., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com