

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Menbutonă 100,00 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorocrezol	2,00 mg
Metabisulfat de sodiu (E223)	2,00 mg
Acid edetic (ca edetat disodic)	
Etanolamină	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă limpede, de culoare galben-verzuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, capre, cai și porci

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 animalele cu boală cardiacă sau în fazele finale ale gestației.

Vă rugăm să consultați secțiunea 3.7 " Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului ".

3.4 Atenționări speciale

Nu se cunosc.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La cai 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 3.6.

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

Precauții speciale care trebuie 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, capre, cai, porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Poziție culcată ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Neliniște Frecvență respiratorie crescută
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile)	Tremor ² Urinare involuntară ² Hipersalivație ² , Defecare involuntară ² Lăcrimare ² Necroză la locul injectării ³ , Edem la locul injectării ³ , Hemoragie la locul injectării ³

¹ Este tranzitorie și poate apărea în special la bovine după injectarea rapidă intravenoasă.

² După administrare intravenoasă.

³ După administrare intramusculară.

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 prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu este recomandată utilizarea în ultima treime a perioadei de gestației.

Produsul poate fi utilizat în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Viței, oi, capre și porci: administrare intramusculară sau intravenoasă.

Bovine: administrare intravenoasă.

Cai: administrare intravenoasă lentă.

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

10 mg menbutonă pe kg greutate corporală administrată fie intramuscular profund sau intravenos 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.

Cai:

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.

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

Nu se cunosc.

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: QA05AX90

4.2 Farmacodinamie

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.

4.3 Farmacocinetică

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină. Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4 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.

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

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

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190212

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12.08.2019

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

Vetbuton 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Menbutonă 100,00 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre, cai și porci

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Viței, oi, capre și porci: administrare intramusculară sau intravenoasă.

Bovine: administrare intravenoasă.

Cai: administrare intravenoasă lentă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare se utilizează în timp de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

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

Vet-Agro {logoul deținătorului autorizației de comercializare}

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190212

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Flacon****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vetbuton 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Menbutonă 100,00 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre, cai și porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Viței, oi, capre și porci: administrare intramusculară sau intravenoasă.

Bovine: administrare intravenoasă.

Cai: administrare intravenoasă lentă.

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 desigilare se utilizează în timp de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vet-Agro {logoul deținătorului autorizației de comercializare}

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Menbutonă 100,00 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorocrezol	2,00 mg
Metabisufit de sodiu (E223)	2,00 mg

Soluție injectabilă limpede, de culoare galben-verzuie.

3. Specii țintă

Bovine, oi, capre, cai și porci.

4. Indicații de utilizare

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. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu se cunosc.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La cai 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 „Evenimente adverse”.

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

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 și lactație:

Nu este recomandată utilizarea în ultima treime a perioadei de gestație.
Produsul poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu se cunosc.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, oi, capre, cai, porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Poziție culcată ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Neliniște Frecvență respiratorie crescută
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile)	Tremor ² Urinare involuntară ² Hipersalivație ² , Defecare involuntară ² Lăcrimare ² Necroză la locul injectării ³ , Edem la locul injectării ³ , Hemoragie la locul injectării ³

¹ Este tranzitorie și poate apărea în special la bovine după injectarea rapidă intravenoasă.

² După administrare intravenoasă.

³ După administrare intramusculară.

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@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Viței, oi, capre și porci: administrare intramusculară sau intravenoasă.

Bovine: administrare intravenoasă.

Cai: administrare intravenoasă lentă.

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

10 mg menbutonă pe kg greutate corporală administrată fie intramuscular profund sau intravenos 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.

Cai:

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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu perforați flaconul mai mult de 125 de ori.

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 se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină. Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul 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

190212

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polonia

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

S.C. MARAVET S.R.L.

Str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016

Tel/Fax: +40 262 211 964

E-mail: info@maravet.com

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

