

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Menbutil, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, arkliams, avims ir ožkoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

menbutono 100 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Chlorokrezolis	2 mg
Natrio metabisulfitas (E 223)	2 mg
Edeto rūgštis (E385)	
Etanolaminas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, šiek tiek geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės, arkliai, avys ir ožkos.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kepenų ir virškinimo veiklos stimuliacijai, virškinimo sutrikimų ir kepenų nepakankamumo atvejais.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems širdies liga arba esantiems vėlyvosiose vaikingumo stadijose. Žr. 3.7 p. „Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu“.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Rekomenduojama vaistą tik lėtai švirkšti į veną (ne greičiau nei per 1 minutę), kad būtų išvengta šalutinio poveikio, kaip aprašyta toliau 3.6 p.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą, negalima gerti, valgyti ar rūkyti.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai, kiaulės, arkliai, avys ir ožkos:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):	Atraminė padėtis ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Anafilaksijos tipo reakcijos ² Injekcijos vieta edema ^{3,4} , injekcijos vieta kraujavimas ^{3,4} , injekcijos vieta nekrozė ^{3,4} Ašarojimas ^{4,6} Drebulyš ^{5,6}
Nenustatytas dažnis (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):	Ptializmas ⁶ , spontaniškas defekacija ⁶ Spontaniškas šlapinimasis ⁶ Neramumas Tachipnėja

¹ laikinas, ypač galvijams ir greitai sušvirkštus į veną

² kurias reikia gydyti simptomiškai

³ sušvirkštus į raumenis

⁴ dažnis nustatytas tik galvijams

⁵ dažnis nustatytas tik galvijams ir arkliams

⁶ sušvirkštus į veną

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas:

negalima naudoti paskutinio vaikingumo trečdaliao metu.

Laktacija:

Galima naudoti laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojama į raumenis, veną.

Veršiukai (iki 6 mėnesių), avys, ožkos ir kiaulės: sušvirkščinama giliai į raumenis arba suleidžiama lėtai į veną.

Galvijai, arkliai: suleidžiama lėtai į veną

Veršiukai (iki 6 mėnesių), avys, ožkos ir kiaulės:

10 mg menbutono 1 kg kūno svorio, tai atitinka 1 ml injekcinio tirpalo 10 kg kūno svorio.

Galvijai:

5-7,5 mg menbutono 1 kg kūno svorio, tai atitinka 1 ml injekcinio tirpalo 15-20 kg kūno svorio.

Arkliai:

2,5-5 mg menbutono 1 kg kūno svorio, tai atitinka 1 ml injekcinio tirpalo 20-40 kg kūno svorio.

Rekomenduojama vienoje švirkštimo srityje vaistą į raumenis švirkšti ne daugiau kaip po 20 ml.

Jei reikia, gydymą galima kartoti po 24 val.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Rekomenduojama tiksliai laikytis dozavimo nurodymų, kadangi menbutono saugumo riba nežinoma. Širdies blokados atveju reikia naudoti širdies ir kraujagyslių vaistus.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

Pienui: 0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:QA05AX90

4.2. Farmakodinamika

Menbutonas arba genabilio rūgštis yra oksibutininės rūgšties darinys, kuris veikia kaip choleretikas. Po injekcijos tulžies, pepsino ir kasos sekrecija padidėja nuo 2 iki 5 kartų, palyginti su normaliu jų kiekiu. Vaistas skatina maisto slinkimą ir įsisavinimą, taip pat veikia kaip kepenis detoksikuojanti medžiaga.

4.3. Farmakokinetika

Praėjus 1 val. po injekcijos į veną, karvių plazmoje nustatyta 20 mg/l menbutono. Praėjus 8 val., koncentracija plazmoje buvo mažesnė nei 1 mg/l. 40,4 % sugirdytos ir 12 % į veną sušvirkštos dozės pašalinama su šlapimu per 24 val. Praėjus maždaug 5 val. po injekcijos, nustatyta nuo 0,7 iki 0,8 mg/l maksimalios koncentracijos piene. Praėjus 14 arba mažiau valandų, menbutono koncentracija sumažėjo iki 0,1 mg/l arba mažiau.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nemaišykite su tirpalais, kurių sudėtyje yra:

- kalcio,
- prokaino penicilino,
- vitamino B komplekso.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, - 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, - 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidrus I tipo 100 ml daugiadozis stiklo buteliukas, užkimštas bromobutilo gumos kamščiu ir apgaubtas aliumininiu dangteliu kartoninėje dėžutėje.

Pakuočių dydžiai:

Kartono dėžutė su 1 x 100 ml arba 12 x 100 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

aniMedica GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2504/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018-12-04

Perregistravimo data 2022-02-28

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-12-17

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{ Kartoninė dėžutė }

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Menbutil, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų):

menbutono 100 mg;

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml, 12 x 100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės, arkliai, avys ir ožkos.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

į raumenis: veršiukai, kiaulės, avys ir ožkos

į veną: galvijai, veršiukai, kiaulės, arkliai, avys ir ožkos.

Rekomenduojama vaistą tik lėtai leisti į veną

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki 28 dienos.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

aniMedica GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2504/001

LT/2/18/2504/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

{ETIKETĖ}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Menbutil, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:

veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų):

menbutono 100 mg;

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės, arkliai, avys ir ožkos.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudojimas į veną, raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki 28 dienos.

Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

aniMedica GmbH

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Menbutil, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, arkliams, avims ir ožkoms

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

menbutono 100,0 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

chlorokrezolio 2,0 mg,

natrio metabisulfito (E 223) 2,0 mg.

Skaidrus, šiek tiek geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės, arkliai, avys ir ožkos.

4. Naudojimo indikacijos

Kepenų ir virškinimo veiklos stimuliacijai, virškinimo sutrikimų ir kepenų nepakankamumo atvejais.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems širdies liga arba esantiems vėlyvosiose vaikingumo stadijose. Taip pat žr. skyrių „Specialūs įspėjimai - Vaikingumas“.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Vaistą į veną reikia sušvirkšti lėtai (ne greičiau nei per 1 minutę), kad būtų išvengta šalutinio poveikio, aprašyto skyriuje „Nepalankios reakcijos“.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Naudojant veterinarinį vaistą, negalima gerti, valgyti ar rūkyti.

Atsitiktinė injekcija gali sukelti dirginimą.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas {tarptautinis nepatentinis pavadinimas}, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas

Negalima naudoti paskutinio vaikingumo trečdaliao metu.

Laktacija

Galima naudoti laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinomos.

Perdozavimas

Rekomenduojama tiksliai laikytis dozavimo nurodymų, kadangi menbutono saugumo riba nežinoma. Širdies blokadose atveju reikia naudoti širdies ir kraujagyslių vaistus.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nemaišykite su tirpalais, kurių sudėtyje yra:

- kalcio,
- prokaino penicilino,
- vitamino B komplekso.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai, kiaulės, arkliai, avys ir ožkos:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų): Atraminė padėtis ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus): Anafilaksijos tipo reakcijos ² Injekcijos vieta edema (injekcijos vietos patinimas) ^{3,4} , injekcijos vieta kraujavimas ^{3,4} , injekcijos vieta nekrozė ^{3,4} Ašarojimas ^{4,6} Drebulys ^{5,6}
Nenustatytas dažnis (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis): Ptializmas (hipersalivacija) ⁶ , spontaniškas defekacija ⁶ Spontaniškas šlapinimasis ⁶ Neramumas Tachipnėja (padažnėjęs kvėpavimas)

¹ laikinas, ypač galvijams ir greitai sušvirkštus į veną

² kurias reikia gydyti simptomiškai

³ sušvirkštus į raumenis

⁴ dažnis nustatytas tik galvijams

⁵ dažnis nustatytas tik galvijams ir arkliams

⁶ sušvirkštus į veną

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudojimas į raumenis, veną.

Veršiukai (iki 6 mėnesių), avys, ožkos ir kiaulės: sušvirksčiama giliai į raumenis arba suleidžiama lėtai į veną

Galvijai, arkliai: suleidžiama lėtai į veną

Veršiukai (iki 6 mėnesių), avys, ožkos ir kiaulės:

10 mg menbutono 1 kg kūno svorio, tai atitinka 1 ml injekcinio tirpalo 10 kg kūno svorio.

Galvijai:

5-7,5 mg menbutono 1 kg kūno svorio, tai atitinka 1 ml injekcinio tirpalo 15-20 kg kūno svorio.

Arkliai:

2,5-5 mg menbutono 1 kg kūno svorio, tai atitinka 1 ml injekcinio tirpalo 20-40 kg kūno svorio.

Jei reikia, gydymą galima kartoti po 24 val.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vaistą į veną reikia suleisti lėtai (ne greičiau nei per 1 minutę), kad būtų išvengta šalutinio poveikio, aprašyto skyriuje „Nepalankios reakcijos“.

Rekomenduojama vienoje švirkštimo srityje vaistą į raumenis švirkšti ne daugiau kaip po 20 ml.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „Exp.“. Veterinarinis vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, - 28 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/18/2504/001-002

Pakuočių dydžiai:

Kartono dėžutė su 1 x 100 ml arba 12 x 100 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-12-17

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Vokietija

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Ispanija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB "Respublikinis veterinarijos aprūpinimo centras" (RVAC)

Inovacijų g. 3, Biruliškės, Kauno r.

LT-54469 Lithuania

Tel.:+37061243943

info@rvac.lt