

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Menbutil 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, koně, ovce a kozy

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Menbutonium	100,0 mg
-------------	----------

Pomocné látky:

Chlorkresol	2,0 mg
Disiřičitan sodný (E 223)	2,0 mg

Čirý, slabě žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata, koně, ovce a kozy.

4. Indikace pro použití

Stimulace činnosti jater a trávicího traktu v případě digestivních poruch a jaterní insuficience.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním srdce nebo v pozdních stádiích březosti.

Viz také bod „Zvláštní upozornění – Březost“.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Podávejte pomalu intravenózně (minimálně 1 minutu), aby nedošlo k nežádoucím účinkům popsaným níže v bodě „Nežádoucí účinky“.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Lidé se známou přecitlivělostí na menbuton by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může vyvolat podráždění.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Nepoužívat během poslední třetiny březosti.

Laktace:

Lze používat během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Doporučené dávkování musí být přísně dodržováno, protože meze bezpečnosti menbutonu nejsou známy. V případě srdeční blokády je nutné použít léky ovlivňující kardiovaskulární systém.

Hlavní inkompatibility:

Nepodávat s roztoky, které obsahují:

- Vápník
- Prokain-benzylpenicilin
- Vitamín B-komplex

7. Nežádoucí účinky

Skot, prasata, koně, ovce a kozy:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): Ulehnutí ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Reakce anafylaktického typu ² Edém v místě injekčního podání ^{3,4} , krvácení v místě injekčního podání ^{3,4} , nekróza v místě injekčního podání ^{3,4} Slzení ^{4,6} Třes ^{5,6}
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit): Slinění (hypersalivace) ⁶ , spontánní defekace ⁶ Spontánní močení ⁶ Neklid Tachypnoe (zrychlené dýchání)

¹ přechodné, zejména u skotu a po rychlém intravenózním podání

² je třeba léčit symptomaticky

³ po intramuskulárním podání

⁴ četnost stanovena pouze pro skot

⁵ četnost stanovena pouze pro skot a koně

⁶ po intravenózním podání

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání, intravenózní podání.

Telata (do 6 měsíců věku), ovce, kozy a prasata: hluboké intramuskulární nebo pomalé intravenózní podání

Skot, koně: pomalé intravenózní podání

Telata (do 6 měsíců věku), ovce, kozy a prasata:

10 mg menbutonu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml injekčního roztoku na 10 kg živé hmotnosti.

Skot:

5–7,5 mg menbutonu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml injekčního roztoku na 15–20 kg živé hmotnosti.

Koně:

2,5–5 mg menbutonu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml injekčního roztoku na 20–40 kg živé hmotnosti.

Doporučuje se nepodávat intramuskulárně více než 20 ml na jedno místo injekčního podání.

Veterinární léčivý přípravek je možné v případě nutnosti podat opakovaně jedenkrát po 24 hodinách.

9. Informace o správném podávání

Podávejte pomalu intravenózně (minimálně 1 minutu), aby nedošlo k nežádoucím účinkům popsaným v bodě „Nežádoucí účinky“.

Nedoporučuje se podávat intramuskulárně více než 20 ml na jedno místo injekčního podání.

10. Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/077/18-C

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 x 100 ml nebo 12 x 100 ml lahvičkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

1/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Německo

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španělsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Dr. Bubeníček, spol. s r.o.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Tel: +420 544 231 413

e-mail: info@bubenicek.cz