

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3019**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

НЕОБУТОН
NEOBUTON

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:
Menbuton 100 mg/ml

Експципиенти:
Chlorocresol 2.0 mg
Sodium metabisulfite 2.0 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце, кози, свине и коне.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Стимулиране на хепато-храносмилателната дейност при храносмилателни разстройства и чернодробна недостатъчност.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципиентите.

Да не се използва при сърдечна недостатъчност, запушване на жлъчния канал, илеус, както и при животни в напреднала бременност.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Необутон да се прилага при коне само интравенозно.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Спазвайте принципите на асептика и антисептика на приложение, за да се избегне контаминация с анаеробни бактерии. Ако анаеробни бактерии проникнат в тъканта в мястото на инжектиране при интрамускулно приложение, може да настъпи инфекция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случаен контакт на продукта с очите или кожата, измийте ги незабавно с обилно количество вода.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са наблюдавани сериозни неблагоприятни реакции след прилагане на Необутон. Интравенозната инфузия може да доведе до повишено слюноотделяне, сълзене, тремор, уриниране, дефекация.

След интрамускулно прилагане на Необутон може да се наблюдава оток, хеморагична инфилтрация и некротични лезии в мястото на инжектиране.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация и яйценосене

Не се прилага при животни в напреднала бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Необутон се прилага чрез интрамускулно или интравенозно инжектиране.

Телета, овце, кози и прасета:

10 mg менбутон/kg телесна маса (еквивалентно на Необутон 1 ml/10 kg т.м.) - интрамускулно или интравенозно инжектиране;

Говеда над 6 месеца:

5 mg до 7.5 mg менбутон/kg телесна маса (еквивалентно на Необутон 1 ml/15 kg до 20 kg т.м.) - интравенозно инжектиране;

Коня:

2.5 mg до 5.0 mg менбутон/kg телесна маса (еквивалентно на Необутон 1 ml/20 kg до 40 kg т.м.) – бавно интравенозно инжектиране;

При необходимост лечението може да се повтори еднократно след 24 часа.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не е известно.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: други субстанции за терапия на жлъчката.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA05AX90.

5.1 Фармакодинамични свойства

Начин на действие:

Менбутонът или генабиловата киселина е производно на оксомаслената киселина, която има холеретично ексито-секреторно, трипсиногенно и пепсиногенно действие. Менбутонът при инжектиране в тялото увеличава жлъчния, панкреатичния и пепсичния секрет с два до пет пъти в сравнение с нормалните им стойности. Поради това улеснява транзита и асимилацията на храната и действа като чернодробен детоксикатор.

Необутон има стимулиращ ефект върху нормалните функции на храносмилателния тракт.

5.2 Фармакокинетични данни

Един час след интравенозно приложение на менбутон при говеда, плазмената му концентрация достига до 20 µg/ml, а след 8 часа концентрацията в плазмата е под 1 µg/ml.

24 часа след интрамускулно приложение на менбутон при прасета в доза 10 mg/kg телесна маса, остатъчните количества в мускулите и сланината достигат нива под 0,5 mg/kg и около 0,9 mg/kg в черния дроб и бъбреците.

Менбутонът се елиминира бързо от организма, предимно чрез пикочния тракт и черния дроб.

Периодът на полуразпад е около 8 часа след парентерално приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Chlorocresol
Sodium metabisulfite
Disodium Edetate
Monoethanolamine
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други продукти, съдържащи калциеви соли, пеницилин прокаин или витамини от група В.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от тъмно стъкло (тип II), с обем 100 ml, затворени с бромбутил силиконови запушалки и алуминиеви капачки.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

ДСМ ДЕНИТРАНС ООД
гр. Разград 7200, обл. Разград
ул. „Неофит Рилски“ № 11
България
Телефон: +359898515976
Електронна поща: d_doseva@abv.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3019

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първо издаване на разрешението за търговия: 15/10/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР