

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2853**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Menbutil 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, прасета, коне, овце и кози

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Menbutone	100,0 mg
-----------	----------

Експципенти:

Хлорокрезол	2,0 mg
-------------	--------

Натриев метабисулфит (Е 223)	2,0 mg
------------------------------	--------

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, бледожълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, прасета, коне, овце и кози.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Стимулиране на чернодробната храносмилателна активност при храносмилателни нарушения и чернодробна недостатъчност.

4.3 Противопоказания

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

Да не се използва при животни със сърдечно заболяване или в напреднал стадий на бременност. Моля, вижте точка 4.7 „Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене“.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Препоръчително е бавно интравенозно приложение (не по-бързо от 1 минута), за да се избегнат неблагоприятните реакции, описани в точка 4.6.

Препоръчително е интрамускулно да не се инжектират повече от 20 ml в едно място на приложение.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да не се яде, пие и пуши при работа с продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към menbutone трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Случайното самоинжектиране може да предизвика дразнене.

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)

След интравенозно приложение може да се наблюдават саливация, лакримация, тремори, спонтанно уриниране и дефекация.

След интрамускулно приложение може да се наблюдава реакция в мястото на инжектиране (оток, кръвоизлив, некроза).

Понякога се наблюдават безпокойство и повишена дихателна честота.

В редки случаи може да възникне преходно залежаване, особено при говеда, и след бърза интравенозна инжекция.

В много редки случаи може да се получат реакции от анафилактичен тип, които трябва да се третират симптоматично.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Не се прилага през последната третина от бременността.

Лактация:

Може да се прилага при лактиращи животни.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Телета (до 6-месечна възраст), овце, кози и прасета:

10 mg менбутон на kg телесна маса (т.м.) или чрез дълбоко интрамускулно, или чрез бавно интравенозно приложение, еквивалентно на 1 ml инжекционен разтвор на 10 kg т.м.

Говеда:

5-7,5 mg менбутон на kg т.м. чрез бавно интравенозно приложение, еквивалентно на 1 ml инжекционен разтвор на 15-20 kg т.м.

Коне:

2,5-5 mg менбутон на kg т.м. чрез бавно интравенозно приложение, еквивалентно на 1 ml инжекционен разтвор на 20-40 kg т.м.

Ако е необходимо приложението на продукта може да се повтори веднъж след 24 часа.

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

Препоръчителните дози трябва да се спазват стриктно, тъй като факторите за безопасност на менбутон не са известни. В случай на сърдечен блок трябва да се приложат продукти за сърдечносъдови нарушения.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: храносмилателен тракт и метаболизъм; други продукти за лечение на жлъчка.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA05AX90

5.1 Фармакодинамични свойства

Менбутонът, или генбалова киселина, е дериват на пропионовата киселина, който има холеретичен ефект. След инжектиране той повишава билиарната, стомашната и панкреатичната секреции с 2 до 5 пъти, в сравнение с нормалните нива на секреция.

По този начин той подпомага транзита и асимилацията на храната и действа като чернодробен детоксикиращ продукт.

5.2 Фармакокинетични особености

В плазмата на крави един час след интравенозно инжектиране са измерени 20 mg/L менбутон. След 8 часа плазмените концентрации са по-ниски от 1 mg/L. 40,4% от пероралната доза и 12% от интравенозната доза се екскретират в урината в рамките на 24 часа. Съобщава се за измерени максимални концентрации от 0,7 до 0,8 mg/L в мляко около пет часа след инжектиране. На 14-я час или преди това концентрациите на менбутон са се понижали до 0,1 mg/L или по-ниски..

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Едетинова киселина (E385)

Натриев метабисулфит (E223)

Хлорокрезол

Етаноламин

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Да не се прилага едновременно с разтвори, съдържащи:

- калций
- прокаин-пеницилин
- витамин В комплекс.

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 не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Многодозов флакон от стъкло тип I от 100 ml със запушалка от бромобутил и гофрирана алуминиева капачка. Кутия с 1 x 100 ml или 12 x 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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 ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germany

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2853

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 21/11/2018

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 19/01/2022

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Да се отпуска само по лекарско предписание.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР