

[Version 8.2, 01/2020]

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

[Alvebuton 100 mg/ml Menbuton Werfft/ Менбутон Верфт](#)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Menbuton 100 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Крави, телета, овце, свине, коне и кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Крави, телета и овце:

При лошо храносмилане, хранително отравяне, анорексия, за стимулиране на апетита след заболяване или операция, подуване на корема, атония на корема, претоварване на корема, ацидоза на корема, разлагане в корема, запек, гастроентерит, като добавка при ацетонемия, кетоза, колики, подуване, дистрофия на черния дроб (удебеляване на черния дроб, възстановяване след хепатит и токсемия на плода при бременност).

Свине:

При лошо храносмилане по различни причини, хранителни отравяния, липса на апетит, подуване, профилактично срещу следродилна диспепсия и като добавка при лечение на ентерит.

Конне:

При лошо храносмилане, запек, колики, чревен метеоризъм, колики поради небалансирано хранене, като добавка при лечение на чернодробна дегенерация.

Кучета: при намален апетит и запек, гастроентерит и като добавка при лечение на хепатоза и панкреатични смущения.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите. Да не се използва при илеус, запушване на жлъчния канал, хронична пареза, сърдечна недостатъчност.

Да не се използва при котки.

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

При конете [Alvebuton 100 mg/ml Менбутон Верфт](#) се прилага само интравенозно.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране може да бъдат забелязани локални реакции при лицата, които прилагат продукта, поради факта, че такива локални реакции са забелязани около мястото на инжектиране при животните. При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Хора с установена свръхчувствителност към менбутоен трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са наблюдавани сериозни неблагоприятни реакции от [Alvebuton 100 mg/ml Менбутоен Верфт](#) (забележка: употребата при сърдечна недостатъчност е противопоказана).

Не се препоръчва бързо интравенозно инжектиране, защото може да причини слюноотделяне, епифора, кашлица, дефекация, уриниране, безпокойство, мускулен тремор и световъртеж, но тези реакции са обратими.

След прилагане на [Alvebuton 100 mg/ml Менбутоен Верфт](#) може да се наблюдават увеличена активност на стомашно-чревния тракт, утайки в урината и изпражнения с тъмни петна.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

[Alvebuton 100 mg/ml Менбутоен Верфт](#) не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи калциеви соли, напр. калциев глюконат или калциев бороглюконат, с разтвори, съдържащи прокаин пеницилин или продукти с В-комплекс за инжектиране.

4.9 Доза и начин на приложение

[Alvebuton 100 mg/ml Менбутоен Верфт](#) трябва да се прилага чрез дълбоко интрамускулно или бавно интравенозно инжектиране.

Препоръчителна дозировка

1 ml на 10 kg телесна маса

Крави 20-40 ml

Телета 5-15 ml

Свине 10-20 ml

Коне 20-30 ml

Овце 5-6 ml

Кучета 0.1 ml на kg телесна маса

В тежки случаи лечението може да се повтори след 24-48 часа.

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

[Alvebuton 100 mg/ml Менбутоен Верфт](#) може да причини локални реакции (некроза, едем и хеморагия) в мястото на инжектиране при високи дози.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: субстанции -за терапия на жлъчката, менбутон.
Ветеринарномедицински Анатоомо-Терапевтичен Код: QA05AX90

5.1 Фармакодинамични свойства

Менбутонът има стимулиращ ефект върху нормалните функции на храносмилателния тракт. Това е холеретичен продукт, който увеличава жлъчното отделяне до 200%. Увеличената секреция на жлъчни соли, пигмент и сухо вещество, комбинирана с увеличение на обема, е характерна. Освен това менбутонът -увеличава секрецията на стомашен и панкреатичен сок в червата от два до пет пъти и стимулира функцията на стомашно-чревния тракт.

5.2 Фармакокинетични особености

Един час след интравенозно инжектиране на крави са измерени 20 µg/ml менбутон в плазмата. 8 часа по-късно концентрацията в плазмата е под 1 µg/ml. 24 часа след интрамускулно инжектиране на 10 mg/kg телесна маса при прасета, остатъчните количества в мускулите и мазнината са под 0,5 mg/kg и приблизително 0,9 mg/kg в черния дроб и в бъбреците.

Менбутонът се отделя бързо. Периодът на полуразпад е около 8 часа след парентерално приложение. Основните начини за отделяне са чрез пикочния тракт и черния дроб. До 24 часа 40-50% от метаболитите се отделят чрез урината, 20-30% чрез жлъчката. В млякото се наблюдава максимална концентрация от 0,7 – 0,8 mg/L около пет часа след инжектиране. На или след 14 часа концентрацията на менбутон пада до или под 0.1 mg/L.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Хлорокрезол

Етаноламин

Етилендиамин тетраоцетна киселина (EDTA)

Натриев метаби сулфит

Етаноламин рН 7.8-8.6

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

[Alvebuton 100 mg/ml Менбутон Верф](#) не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи калциеви соли, напр. калциев глюконат или калциев бороглюконат, с разтвори, съдържащи прокаин, прокаин пеницилин или продукти с В-комплекс за инжектиране.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

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

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Безцветни стъклени флакони (тип I) от 100 ml с гумени стопери 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 ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Белгия

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2024

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба:14.02.2008
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба:26.04.2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

| [1104/2021](#)

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.