

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Vetbuton 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin, hästar, får och getter

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Menbuton 100,00 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Klorkresol	2,00 mg
Natriummetabisulfid (E223)	2,00 mg

Klar, gröngul injektionsvätska, lösning

3. Djurslag

Nötkreatur, får, getter hästar och svin.

4. Användningsområden

Stimulering av aktivitet i levern och matsmältningssystemet vid matsmältningsstörningar och störd leverfunktion.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte hos djur med hjärtsjukdom eller i sena stadier av dräktighet.

Se avsnitt "Särskilda varningar".

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga kända.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

För hästar rekommenderas endast långsam intravenös administrering.

Intravenös administrering ska ske långsamt (inte mindre än 1 minut) för att undvika biverkningar som beskrivs i avsnitt "Biverkningar".

Det rekommenderas inte att injicera mer än 20 ml intramuskulärt på ett administreringsställe.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka lokala reaktioner.

Personer med känd överkänslighet mot menbuton bör undvika kontakt med läkemedlet.

Låt nålskyddet vara på tills läkemedlet är klar för användning.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighetens sista tredjedel.

Läkemedlet kan användas under digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

Inga kända.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, särskilt kalciumsalter, prokainpenicillin eller B-vitaminer.

7. Biverkningar

Nötkreatur, får, getter hästar, svin:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Djuret lägger sig ned ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Rastlöshet Ökad andningsfrekvens
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga datar)	Tremor (darrningar) ² Ofrivillig urinering ² Hypersalivering (ökad salivutsödnings) ² , Ofrivillig avföring ² Ökat tårflöde ² Nekros (vävnadsdöd) vid injektionsstället ³ , Ödem (vätskeansamling) vid injektionsstället ³ , Blödning vid injektionsstället ³

¹ Detta är övergående och uppträder särskilt hos nötkreatur efter snabb intravenös injektion.

² Efter intravenös administrering.

³ Efter intramuskulär administrering.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera

eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Kalvar, får, getter och svin: intramuskulär eller intravenös användning.

Nötkreatur: intravenös användning.

Hästar: långsam intravenös användning.

Kalvar (upp till 6 månader), får, getter och svin:

10 mg menbuton per kg kroppsvikt administreras antingen som en djup intramuskulär eller en långsam intravenös injektion, motsvarande 1 ml injektionsvätska per 10 kg kroppsvikt.

Nötkreatur:

5 - 7,5 mg menbuton per kg kroppsvikt administreras som intravenös injektion, motsvarande 1 ml injektionsvätska per 15-20 kg kroppsvikt.

Hästar:

2,5 - 5 mg menbuton per kg kroppsvikt administreras som långsam intravenös injektion, motsvarande 1 ml injektionsvätska per 20 - 40 kg kroppsvikt.

Administrering kan vid behov upprepas en gång efter 24 timmar.

9. Råd om korrekt administrering

Perforera inte injektionsflaskan mer än 125 gånger.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn

Mjölk: noll dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 58075.

Förpackningsstorlek: Kartong med 1 injektionsflaska på 100 ml.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-03-13

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polen

Kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polen
Tel.: +48 81 445 23 00
E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl

17. Övrig information