

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV 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
Natriummetabisulfit (E223)	2,00 mg
Edetinsyra (som dinatriumedetat)	
Etanolamin	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, grön gul injektionsvätska, lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, får, getter, hästar och svin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 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 3.7 "Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning".

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 3.6.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Tremor ² Ofrivillig urinering ² Hypersalivering ² , Ofrivillig avföring ² Ökat tårflöde ² Nekros vid injektionsstället ³ , Ödem 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighetens sista tredjedel.

Läkemedlet kan användas under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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.

Perforera inte injektionsflaskan mer än 125 gånger.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga kända.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn

Mjolk: noll dygn

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QA05AX90

4.2 Farmakodynamik

Menbuton eller genabilinsyra är ett derivat av oxismörsyra som verkar som en koleretikum som stimulerar utsöndring, en trypsinogen och en pepsinogen. Efter injektion i kroppen ökar biliär, pankreatisk och peptisk utsöndring med 2 till 5 gånger jämfört med normala nivåer av dessa. Således främjar det transport och assimilering av föda och verkar som ett leveravgiftande medel.

4.3 Farmakokinetik

I boskap en timme efter intravenös injektion mättes 20 mg/l menbuton i plasma. Efter 8 timmar var plasmakoncentrationerna lägre än 1 mg/l.

Halveringstiden för eliminering uppskattas som 8 timmar för olika arter.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 ml flerskikts (COEX) PP/EVOH/PP-injektionsflaskor förslutna med brombutylgummipropp och aluminium- och plastskruvkapsyl.

Förpackningsstorlek:

Kartong med 1 injektionsflaska på 100 ml.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

58075

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2020-06-01

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-03-13

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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