

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Menbuton WERFFT, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, świń, koni i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Menbuton 100 mg

Substancje pomocnicze:

Chlorokrezol 2 mg

Sodu pirosiarczyn 2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty roztwór, jasnożółty do żółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia, koń, pies.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt jest zalecany w przypadkach, kiedy jest wymagane podanie skutecznego środka wpływającego na sekrecję żółci i soku trzustkowego. Może być podany sam lub jako lek wspomagający.

Bydło, owce:

Niestrawności, intoksykacja paszy, brak apetytu, stymulacja apetytu przy braku łaknienia, w okresie rekonwalescencji, zaburzenia w pracy przedżołądków, przeładowanie żwacza, atonia żwacza, kwasica żwacza, zaparcia, stany zapalne przewodu pokarmowego, jako lek współdziałający w leczeniu ketozy, kolek, wzdęć, dystrofii wątroby, stłuszczeniu wątroby, w okresie rekonwalescencji po zapaleniach wątroby, toksemii w czasie ciąży owiec.

Świnie:

Niestrawności różnego pochodzenia, intoksykacje paszy, obniżenie apetytu, zaparcia, profilaktycznie przeciw poporodowym niestrawnościom, jako lek wspomagający przy chorobach wątroby i dysfunkcji trzustki.

Konie:

U koni preparat jest stosowany w postaci iniekcji dożylnych.

Niestrawności, zaparcia, kolki wywołane niebilansowanym żywieniem, kolki, zgazowania jelit, jako lek wspomagający przy hepatozach.

Psy:

Brak apetytu, zaburzenia trawienia różnego pochodzenia, zaparcia, jako lek wspomagający w schorzeniach wątroby i trzustki.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na składniki preparatu, żółtaczką, niedrożność dróg żółciowych, chroniczne porażenia, niewydolność serca.

Nie stosować u kotów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U koni lek podawać tylko dożylnie.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie należy jeść, pić i palić podczas podawania produktu.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji.

Po przypadkowym wstrzyknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po zastosowaniu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Szybkie podanie dożylnie leku może wywołać efekt ślinienia, łzawienia, pocenia, nastroszenia włosów, kasłania oraz defekację, oddawanie moczu, niepokój połączony z pobudzeniem ruchowym, odruch przeżuwania, drżenie mięśniowe i chwiejność chodu. Można obserwować zwiększone wydalanie moczu oraz ciemne zabarwienie kału. Z reguły notowane jest zwiększenie motoryki żwacza (odgłosy dudnienia).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie mieszać z preparatami witaminy B, jak również z lekami zawierającymi sole wapnia jak Calcium Borogluconatum, Calcium Gluconatum lub Penicillinum Procainicum. W przypadku stosowania równocześnie z preparatami przeciwmotylicznymi może dojść do wystąpienia objawów kolki.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Zalecane dawkowanie: 1 ml na 10 kg masy ciała.

GATUNEK ZWIERZĘCIA	<u>menbuton</u>	<u>Menbuton „WERFFT”</u>	
BYDŁO (i.v.)	5-7,5 mg/kg m.c.	1 ml/15-20 kg m.c.	20-40 ml/zwierzę
CIEŁĘTA (i.m., i.v.)	10 mg/kg m.c.	1 ml/10 kg m.c.	5-15 ml/ zwierzę
LOCHY, LOSZKI (i.m., i.v.)	10 mg/kg m.c.	1 ml/10 kg m.c.	10-20 ml/ zwierzę
KONIE (i.v.)	2,5-5 mg/kg m.c.	1 ml/20-40 kg m.c.	20-30 ml/ zwierzę
OWCE (i.m., i.v.)	10 mg/kg m.c.	1 ml/10 kg m.c.	5-6 ml/ zwierzę
PSY (i.m., i.v.)	10 mg/kg m.c.	0,1 ml/1 kg m.c.	

Podanie można powtórzyć po 24 – 48 godzinach.

Podawać głęboko domięśniowo lub dożylnie.

U koni podawać tylko dożylnie!

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Sporadycznie mogą wystąpić reakcje miejscowe – martwica, odma, wylew w miejscu podania przy podawaniu wysokich dawek.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło, świnia, koń, owca: tkanki jadalne – zero dni

Bydło, koń, owca: mleko – zero godzin

Pies: nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: terapia chorób dróg żółciowych i wątroby.

Kod ATCvet: QA05AX90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Preparat działający stymulująco na funkcjonowanie przewodu pokarmowego. Działa stymulująco na sekrecję żółci, w zalecanych dawkach zwiększa jej ilość (do 200%). Charakterystyczne jest zwiększenie sekrecji soli kwasu żółciowego, barwnika i suchej masy powiązane ze zwiększeniem objętości. Obserwuje się wzrost sekrecji soku trzustkowego do 200-500% normalnej objętości. Sekrecja trypsyny i pepsyny wzrasta proporcjonalnie. Ten kliniczny efekt obserwowany jest w 2-3 godziny po iniekcji.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Farmakokinetyka była badana u szczurów i bydła po jednokrotnym podaniu dożylnym lub per os 10 mg/kg m.c. znakowanego ¹⁴C menbutonu. U szczurów absorpcja znakowanego ¹⁴C menbutonu była prawie całkowita.

U bydła w godzinę po iniekcji dożylnej preparatu stwierdzono 20 µg/ml surowicy krwi. Po 5 godzinach stwierdza się koncentrację 20 µg/ml, a po 8 godzinach stężenie menbutonu w surowicy krwi było mniejsze niż 1 µg/ml.

W mleku stwierdza się maksymalne stężenie menbutonu 0,7-0,8 µg/ml, a po 14 godzinach jedynie 0,1 µg/ml.

Dystrybucja

U szczurów radioaktywność znakowanego menbutonu we krwi, mózgu, płucach, wątrobie, śledzionie, trzustce, tłuszczu i mięśniach była mniejsza niż 0,2% podanej dawki. 6 godzin po podaniu około 19% dawki było stwierdzane w nerkach i przewodzie pokarmowym, po 24 godzinach od podania jedynie około 2% podanej dawki było stwierdzane we wspomnianych organach.

Menbuton nie może być stwierdzany w tkankach i kale, jeżeli stężenie była za niskie w porównaniu do próby ślepej.

W innych badaniach, 24 godziny po podaniu domięśniowym menbutonu u świń w dawce 10 mg/kg m.c. ilość pozostałości była niższa niż 0,5 mg/kg w mięśniach i tłuszczu i była zbliżona do wartości 0,9 mg/kg w przypadku wątroby i nerek. Po 72 godzinach po aplikacji (jeden raz dziennie 20 mg/kg m.c. przez 3 dni), stwierdzano następujące wartości menbutonu w tkankach u świń: 0,007 – 0,008 mg/kg w mięśniach i tłuszczu i prawie 0,030 mg/kg w wątrobie i nerkach.

Metabolizm

Przy określaniu menbutonu w moczu stwierdzono, że największą aktywność wykazywał jeden z jego metabolitów. Ten metabolit nie został jeszcze zidentyfikowany. Kilka metabolitów stwierdzono w żółci i kale.

Eliminacja

Większość leku eliminowana jest przez nerki. W ciągu 24 godzin 40-45% metabolitów eliminowana jest z moczem, 20-30% z żółcią, a jedynie 3% z kałem.

U szczurów 50-58% aktywności podanego preparatu stwierdzano w moczu w 6 godzin po aplikacji i 83% w 24 godziny po podaniu leku. Jedynie 4 % aktywności stwierdzono w kale po 24 godzinach. 20-

30% aktywności znakowanego leku było stwierdzane w żółci po podaniu dożylnym preparatu. 7% badanego preparatu stwierdzano w moczu po 24 godzinach od podania. U bydła 40,4% radioaktywnej dawki podanej per os i 12% dawki podanej i.v. było stwierdzane w moczu po 24 godzinach. W moczu stwierdzono 24% radioaktywności. W mleku maksymalne stężenie wynosiło 0,7-0,8 mg/l około 5 godzin po podaniu. 14 godzin po podaniu stężenie spadało do 0,1 mg/l lub poniżej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu pirosiarczyn
Kwas edetynowy
Chlorokrezol
Etanolamina
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielodawkowa butelka z bezbarwnego szkła typu I, zawierająca 100 ml produktu, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej (typ I) oraz aluminiowym kapslem typu flip-off, w pudełku tekturowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ALVETRA u. WERFFT GmbH
Boltzmanngasse 11
A-1090 Wiedeń
Austria

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

809/99

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

30.06.1999

24.12.2004

21.06.2005

12.12.2008

03.03.2017

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy