

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Menbutil, 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések, lovak, juhok és kecskék számára A.U.V.

2. Összetétel

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Menbuton 100,0 mg

Segédanyagok:

Klorokrezol 2,0 mg

Nátrium-metabiszulfid (E223) 2,0 mg

Tiszta, kissé sárgás oldat.

3. Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés, ló, juh és kecske.

4. Terápiás javallatok

Emésztési zavarok és májelégtelenség esetén a májműködés és az emésztés serkentésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható szívbetegség esetén, valamint a vemhesség késői szakaszában.

Kérjük, olvassa el a „Különleges figyelmeztetések - Vemhesség” című részt is.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Lassú intravénás injekció formájában javasolt beadni (legalább 1 percen át) a „Mellékhatások” szakaszban ismertetett mellékhatások elkerülésére.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény való munka során tilos enni, inni vagy dohányozni.

Menbuton iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen öninjekciózás irritációt válthat ki.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség:

A vemhesség utolsó trimesztere alatt nem alkalmazható.

Laktáció:

Használható laktáció ideje alatt.

Gyógyszerköölcsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

Az ajánlott adagolást szigorúan be kell tartani, mert a menbuton biztonságosságát befolyásoló tényezők nem ismertek. Szívmegeállás esetén kardiovaszkuláris gyógyszereket kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Ne keverje olyan oldatokkal, amelyek az alábbiakat tartalmazzák:

- Kalcium
- Prokain penicillin
- B-vitamin komplex

7. Mellékhatások

Szarvasmarha, sertés, ló, juh és kecske:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik): Rekumbens állapot (elfekvés) ¹
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is): Anafilaxiás típusú reakciók ² Az injekció beadásának helyén kialakuló ödéma (az injekció beadásának helyén kialakuló duzzanat) ^{3,4} , az injekció beadásának helyén kialakuló vérzés ^{3,4} , az injekció beadásának helyén kialakuló nekrosis (szöveti elhalás) ^{3,4} Könnyezés ^{4,6} Remegés ^{5,6}
Meghatározatlan gyakoriság (a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető): Túlzott nyálképződés ⁶ , önkéntelen székletürítés ⁶ Akaratlan vizezés ⁶ Nyugtalanlás Szapora légzés

¹ átmeneti, különösen szarvasmarhákánál és gyors intravénás injekciót követően

² tüneti kezelésre szorul

³ intramuszkuláris beadást követően

⁴ gyakorisága csak szarvasmarhák esetében meghatározott

⁵ gyakorisága csak szarvasmarhák és lovak esetében meghatározott

⁶ intravénás beadást követően

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Állategészségügyi, Állatvédelmi és Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága
1525 Budapest, Pf.: 30.
Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris és intravénás alkalmazás.

Borjak (6 hónapos korig), juhok, kecskék és sertések: mély intramuszkuláris vagy lassú intravénás beadás.
 Szarvasmarha, ló: lassú intravénás beadás.

Borjak (6 hónapos korig), juh, kecske és sertés:
 10 mg menbuton testtömeg kilogrammonként. Ez az adag megfelel 10 testtömeg kilogrammonként 1 ml injekciónak.

Szarvasmarha:
 5 7,5 mg menbuton testtömeg kilogrammonként. Ez az adag megfelel 15 20 testtömeg kilogrammonként 1 ml injekciónak.

Ló:
 2,5 5 mg menbuton testtömeg kilogrammonként. Ez az adag megfelel 20 40 testtömeg kilogrammonként 1 ml injekciónak.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása 24 óra elteltével szükség esetén egy alkalommal ismételhető.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Lassú intravénás injekció formájában javasolt beadni (legalább 1 percen át) a „Mellékhatások” szakaszban ismertetett mellékhatások elkerülésére.

Intramuszkuláris alkalmazás esetén 20 ml-nél nagyobb adagot nem ajánlatos egy helyre beadni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap

Tej: nulla nap

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kizserelések

2586/1/09 MgSzH ÁTI (100 ml)

2586/2/09 MgSzH ÁTI (12x100 ml)

Csomagolási méretek:

1 x 100 ml vagy 12 x 100 ml papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. november 5.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Németország

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spanyolország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Medicus Partner Kft.

2051 Biatorbágy

Tormásrét u.12.

Hungary

Tel.: +36-309348930