

FACHINFORMATION IN DER FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Menbutil, 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde, Schafe und Ziegen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Menbuton 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 2,0 mg

Natriummetabisulfit (E223) 2,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, leicht gelbliche Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Pferd, Schaf und Ziege

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Anregung der verdauungsfördernden Aktivität der Leber bei Verdauungsstörungen oder Leberinsuffizienz.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Herzerkrankungen oder bei fortgeschrittener Trächtigkeit.

Siehe Abschnitt 4.7 „Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode“

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Eine langsame intravenöse Applikation (nicht schneller als 1 Minute) wird empfohlen, um die unter Punkt 4.6 benannten Nebenwirkungen zu vermeiden.

Es wird empfohlen das Injektionsvolumen auf 20 ml pro Injektionsstelle zu begrenzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht essen, trinken oder rauchen während der Anwendung des Produktes.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Menbuton sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Versehentliche Selbstinjektion kann zu Reizungen führen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach intravenöser Anwendung können Speicheln, Tränenfluss, Muskelzittern, spontaner Harn- und Kotabsatz auftreten.

Nach intramuskulärer Anwendung können Reaktionen an der Injektionsstelle (Ödeme, Hämorrhagien, Nekrosen) auftreten.

Gelegentlich werden Ruhelosigkeit und erhöhte Atemfrequenz beobachtet.

In seltenen Fällen kann es zum Festliegen kommen, insbesondere bei Rindern sowie nach schneller intravenöser Injektion.

Sehr selten können anaphylaktische Reaktionen auftreten, diese sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

Sehr häufig: (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

Häufig: (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

Gelegentlich: (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

Selten: (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

Sehr selten: (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Menbutil. sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter der o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Nicht anwenden während des letzten Trächtigkeitsdrittels.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Siehe Abschnitt 6.2 „Inkompatibilitäten“ 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Kälber (bis 6 Monate), Schafe, Ziegen und Schweine:

10 mg Menbuton pro kg Körpergewicht entweder tief intramuskulär oder langsam intravenös verabreichen. Dies entspricht 1 ml Injektionslösung pro 10 kg Körpergewicht.

Rinder:

5 – 7,5 mg Menbuton pro kg Körpergewicht langsam intravenös verabreichen. Dies entspricht 1 ml Injektionslösung pro 15 - 20 kg Körpergewicht.

Pferde:

2,5 – 5 mg Menbuton pro kg Körpergewicht langsam intravenös verabreichen. Dies entspricht 1 ml Injektionslösung pro 20 – 40 kg Körpergewicht.

Falls nötig kann die Anwendung nach 24 Stunden wiederholt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Die empfohlenen Dosierungen sind streng einzuhalten, da die therapeutische Breite von Menbuton nicht bekannt ist. Im Falle einer Herzblockade sollen kreislaufwirksame Medikamente eingesetzt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stoff- oder Indikationsgruppe: Gastrointestinaltrakt und Metabolismus. Andere Medikamente zur Gallentherapie

ATCvet code: QA05AX90

5.1 Pharmadynamische Eigenschaften

Menbuton, oder Genabilsäure, ist ein Derivat der Oxy-Buttersäure und wirkt auf die Gallensekretion. Nach der Injektion bewirkt es einen Anstieg der Sekretion von Galle-, Magen- und Pankreassaft um das 2 – 5 fache der Normalwerte.

Dadurch fördert es die Passage und Aufnahme der Nahrung und wirkt leberentgiftend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Kühen konnte eine Stunde nach intravenöser Injektion eine Konzentration von 20 mg/L Menbuton im Plasma gemessen werden. Nach 8 Stunden lag die Plasmakonzentration unterhalb von 1 mg/L. 40,4 % der oralen Dosis und 12 % der intravenös gegebenen Menge wurden innerhalb von 24 h mit dem Urin ausgeschieden. In der Milch wurde eine maximale Konzentration von 0,7 bis 0,8 mg/L etwa 5 Stunden nach Injektion festgestellt. Innerhalb von 14 Stunden fielen die Menbuton Konzentrationen auf 0,1 mg/L oder weniger.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Chlorocresol

Edetinsäure (E 385)

Natriummetabisulfit (E 223)

2-Aminoethan-1-ol

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht gleichzeitig mit Lösungen verabreichen die einen der folgenden Stoffe enthalten:

- Calcium
 - Procain Penicillin
 - Vitamin B Komplex
-

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

100 ml Durchstechflasche (Glasart I), mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumverschlusskappen.

Umkarton mit 1 x 100 ml oder 12 x 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr. 401204.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.07.2009
Datum der letzten Verlängerung: 01.07.2014

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

13. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig
