

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Menbutil, 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους, άλογα πρόβατα και αίγες

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Menbutone 100,0 mg

Έκδοχα:

Chlorocresol 2,0 mg

Sodium metabisulphite (E 223) 2,0 mg

Διαυγές, ελαφρώς κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι, άλογα πρόβατα και αίγες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Διέγερση της ηπατοπεπτικής δραστηριότητας σε περίπτωση διαταραχών του πεπτικού συστήματος και ηπατικής ανεπάρκειας.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με καρδιακή νόσο ή στα τελευταία στάδια της κύησης.

Ανατρέξτε επίσης στην ενότητα «Ειδικές προειδοποιήσεις - Κύηση».

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Συνιστάται η βραδεία ενδοφλέβια χορήγηση (όχι λιγότερο από 1 λεπτό) για να αποφεύγονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε menbutone πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Τυχαιά αυτοένεση μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Κύηση:

Να μην χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια του τελευταίου τρίτου της εγκυμοσύνης.

Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Οι συνιστώμενες δοσολογίες πρέπει να λαμβάνονται αυστηρά υπόψη, δεδομένου ότι οι παράγοντες ασφάλειας της μενβουτόνης δεν είναι γνωστοί. Καρδιαγγειακά φάρμακα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση καρδιακού αποκλεισμού.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με διαλύματα που περιέχουν:

- Ασβέστιο
- Προκαΐνη πενικιλίνη
- Βιταμίνη του συμπλέγματος Β

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, χοίροι, άλογα πρόβατα και αίγες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα): Κατάκλιση ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): Αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου ² Οίδημα στο σημείο της ένεσης ^{3,4} , αιμορραγία στο σημείο της ένεσης ^{3,4} , νέκρωση στο σημείο της ένεσης ^{3,4} Δακρύρροια ^{4,6} Τρόμος ^{5,6}
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία): Πτυαλισμός (υπερσειελόρροια) ⁶ , ακούσια αφόδευση ⁶ Ακούσια ούρηση ⁶ Ανησυχία Ταχύπνοια (γρήγορη αναπνοή)

¹ παροδικό, ιδίως στα βοοειδή και μετά από ταχεία ενδοφλέβια έγχυση

² πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά

³ μετά από ενδομυϊκή χορήγηση

⁴ η συχνότητα προσδιορίζεται μόνο για τα βοοειδή

⁵ η συχνότητα καθορίζεται μόνο για βοοειδή και άλογα

⁶ μετά από ενδοφλέβια χορήγηση

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε,

καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κύπρος:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση, ενδοφλέβια χρήση.

Μόσχαι (έως 6 μηνών), πρόβατα, αίγες και χοίροι: βαθεία ενδομυϊκή ή βραδεία ενδοφλέβια ένεση

Βοοειδή, άλογα: βραδεία ενδοφλέβια ένεση

Μόσχαι (έως 6 μηνών), πρόβατα, αίγες και χοίροι:

10 mg μενβουτόνης ανά kg σωματικού βάρους, που ισοδυναμούν με 1 ml ενέσιμου διαλύματος ανά 10 kg σωματικού βάρους.

Βοοειδή:

5 - 7,5 mg μενβουτόνης ανά kg σωματικού βάρους, που ισοδυναμούν με 1 ml ενέσιμου διαλύματος ανά 15 - 20 kg σωματικού βάρους.

Άλογα:

2,5 - 5 mg μενβουτόνης ανά kg σωματικού βάρους, που ισοδυναμούν με 1 ml ενέσιμου διαλύματος ανά 20 - 40 kg σωματικού βάρους.

Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να επαναληφθεί άπαξ, εφόσον χρειάζεται, έπειτα από 24 ώρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Συνιστάται η βραδεία ενδοφλέβια χορήγηση (όχι λιγότερο από 1 λεπτό) για να αποφεύγονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Συνιστάται να μην ενίονται ενδομυϊκά πάνω από 20 ml σε ένα σημείο εφαρμογής.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες

Γάλα: Μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Κύπρου: CY00709V

A.A.K. Ελλάδας: 35408/06-04-2022/K-0236601

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί από χαρτόνι με 1 x 100 ml ή 12 x 100 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

12/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Γερμανία

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Ισπανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Κύπρος:
SOUZANA SAVVIDOU LTD
169 Tseriou Ave.
Strovolos
2045 Nicosia
CYPRUS
Tel.: +357 22 519 512
e-mail: art@souzanasavvidou.com

Ελλάδα:
PHARMAQUA A.E.
Σολωμού 28
Μεταμόρφωση Αττικής, 14451
Tel: 0030 210 2811282
Email: info@pharmaqua.gr, pharmacovigilance@pharmaqua.gr