

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetbuton 100 mg/ml oplossing voor injectie voor rund, varken, paard, schaap en geit

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Menbuton 100,00 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Chlorocresol	2,00 mg
Natriummetabisulfiet (E223)	2,00 mg
Edetisch zuur (als dinatriumedetaat)	
Ethanolamine	
Water voor injecties	

Heldere, groengelige oplossing voor injectie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, schaap, geit, paard en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Stimulatie van hepato-spijsverteringsactiviteit bij spijsverteringsstoornissen en leverinsufficiëntie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een hartaandoening of in de late fasen van de dracht.

Zie rubriek 3.7 “Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg”.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Voor paarden wordt alleen een langzame intraveneuze toediening geadviseerd.

De intraveneuze toediening moet langzaam worden uitgevoerd (niet minder dan 1 minuut) om de bijwerkingen die beschreven staan in rubriek 3.6 te vermijden.

Het wordt aanbevolen om intramusculair niet meer dan 20 ml op één toedieningsplaats te injecteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie kan lokale reacties veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor menbuton moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Laat de plastic bescherm dop op de naald totdat u klaar bent voor gebruik.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, schaap, geit, paard en varken:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Liggen ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Rusteloosheid Verhoogde ademhalingsfrequentie
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Tremoren ² Spontaan urineren ² Overmatig speekselen ² , spontaan defecatie ² Tranenvloed ² Necrose op de injectieplaats ³ , oedeem op de injectieplaats ³ , bloeding op de injectieplaats ³

¹ Van voorbijgaande aard en kan vooral bij runderen optreden na een snelle intraveneuze injectie.

² Na intraveneuze toediening.

³ Na intramusculaire toediening

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens het laatste derde deel van de dracht.

Het diergeneesmiddel kan tijdens lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Kalf, schaap, geit en varken: intramusculair of intraveneus gebruik.

Rund: intraveneus gebruik.

Paard: langzaam intraveneus gebruik.

Kalf (tot 6 maanden), schaap, geit en varken:

10 mg menbuton per kg lichaamsgewicht, ofwel diep intramusculair of langzaam intraveneus toedienen, overeenkomend met 1 ml oplossing voor injectie per 10 kg lichaamsgewicht.

Rund:

5 - 7,5 mg menbuton per kg lichaamsgewicht via intraveneuze toediening, overeenkomend met 1 ml oplossing voor injectie per 15 - 20 kg lichaamsgewicht.

Paard:

2,5 - 5 mg menbuton per kg lichaamsgewicht via langzame intraveneuze toediening, overeenkomend met 1 ml oplossing voor injectie per 20 - 40 kg lichaamsgewicht.

Toediening kan indien nodig één keer worden herhaald na 24 uur.

Prik de injectieflacon niet meer dan 125 keer aan.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Geen bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QA05AX90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Menbutone, oftewel genagalzuur, is een derivaat van oxyboterzuur dat werkt als een choleretic stimulerende secretie, een trypsinogeen en een pepsinogeen. Na injectie in het lichaam verhoogt het de gal-, pancreas- en peptische secretie 2 tot 5 keer in vergelijking met de normale waarden hiervan. Zo bevordert het de doorvoer en assimilatie van voedsel en werkt het als hepatisch ontgiftingsmiddel.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

In runderen werd 1 uur na intraveneuze injectie 20 mg/l menbuton gemeten. Na 8 uur waren de plasmaconcentraties lager dan 1 mg/l. De eliminatie-halfwaardetijd wordt geschat op 8 uur voor de verschillende diersoorten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, voornamelijk diergeneesmiddelen die calciumzouten, procaïne penicilline of vitamine B bevatten.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 ml natuurlijke meerlaags (COEX) PP/EVOH/PP-injectieflacons afgesloten met bromobutylrubberen stop en aluminium en plastic flip-capsule.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V544782

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/08/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

26/06/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).