

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Alvebuton, 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Menbuton 100,00 mg

Hulpstoffen:

Chlorocresol.....2,00 mg

Natriummetabisulfiet (E 223)..... 2,00 mg

Heldere, lichtgele tot gele oplossing.

3. Doeldiersoorten

Runderen, varkens, paarden, schapen, geiten.

4. Indicaties voor gebruik

Stimulatie van lever- en spijsverteringsactiviteit bij spijsverteringsstoornissen en leverinsufficiëntie.

5. 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 fases van de dracht.

Raadpleeg de rubriek “Dracht en lactatie”

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Voor paarden uitsluitend langzame intraveneuze toediening.

De intraveneuze toediening dient langzaam te worden uitgevoerd (niet minder dan 1 minute) om de bijwerkingen die beschreven staan in de rubriek “Bijwerkingen” te vermijden.

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

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

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

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens het laatste trimester van de dracht. Het diergeneesmiddel kan tijdens lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet toedienen met producten die calciumzouten, procaïne penicilline of vitamine B bevatten.

7. Bijwerkingen

Runderen, varkens, paarden, schapen, geiten.

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Omvallen ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Injectieplaats oedeem ² , Injectieplaats bloeding ² , Injectieplaats necrose ² Rusteloosheid Verhoogde speekselproductie ³ , Onvrijwillige ontlasting ³ Tranen ³ Spiertremor ³ Onvrijwillige urinelozing ³ Verhoogde ademhalingsfrequentie

¹ vooral bij runderen en na snelle intraveneuze injectie

² na intramusculaire toediening

³ na intraveneuze toediening

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be

of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Kalveren, schapen, geiten en varkens: intramusculaire (i.m.) of intraveneuze (i.v.) injectie.

Runderen: intraveneuze injectie.

Paarden: langzaam intraveneuze injectie

Kalveren (tot 6 maanden), schapen, geiten en varkens:

10 mg menbuton per kg lichaamsgewicht i.m. of i.v.

overeenkomend met 1 ml oplossing voor injectie per 10 kg lichaamsgewicht.

Rundvee:

5 - 7,5 mg menbuton per kg lichaamsgewicht i.v.

overeenkomend met 1 ml oplossing voor injectie per 15 - 20 kg lichaamsgewicht.

Paarden:

2,5 - 5 mg menbuton per kg lichaamsgewicht i.v.

overeenkomend met 1 ml oplossing voor injectie per 20 - 40 kg lichaamsgewicht.

Toediening mag indien nodig eenmaal, na 24 uur, worden herhaald.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachttijden

Runderen, varkens paarden, schapen, geiten:	Vlees en slachtafval:	nul dagen
Runderen, paarden, schapen, geiten:	Melk:	nul dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V520497

Verpakkingsgrootten:

Verpakking van 1 injectieflacon met 100 ml oplossing voor injectie.

Verpakking van 10 injectieflacons met 100 ml oplossing voor injectie.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

V.M.D. n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgium

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

V.M.D. n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgium

or

Laboratoires BIOVE, 3 Rue de Lorraine, 62510 Arques, France

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51

17. Overige informatie