

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Menbutil, 100 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínum, hrossum, kindum og geitum

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Menbúton 100,0 mg

Hjálparefni:

Klórókresól 2,0 mg

Nátríummetabísúlfít (E 223) 2,0 mg

Tær, örlítið gulleit lausn.

3. Markdýrategundir

Nautgripir, svín, hross, kindur og geitur.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til að örva starfsemi lifrar og meltingarfæra vegna meltingarraskana og vanstarfsemi lifrar.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum með hjartasjúkdóm eða á síðari stigum meðgöngu.

Sjá kafla „Sérstök varnaðarorð - Meðganga“.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Mælt er með að gefa aðeins lyfið með hægri gjöf í bláæð (ekki í styttri tíma en 1 mínútu) til þess að koma í veg fyrir þær aukaverkanir sem lýst er hér að neðan í kafla 3.6.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ekki skal borða, drekka eða reykja meðan dýralyfið er meðhöndlað.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir menbúton skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi getur það valdið ertingu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga:

Dýralyfið má ekki nota á síðasta þriðjungi meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Má gefa dýrum við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar.

Ofskömmun:

Fara þarf nákvæmlega eftir ráðleggingum um skammta vegna þess að öryggisþættir í tengslum við menbúton eru ekki þekktir. Nota skal hjarta- og æðalyf ef hjartaleiðslurof á sér stað.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við lausnir sem innihalda:

- Kalsíum
- Prókaínpensilín
- Samsett B-vítamín

7. Aukaverkanir

Nautgripir, svín, hross, kindur og geitur:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Liggur ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmisviðbrögð ² Bjúgur á stungustað (bólga á stungustað) ^{3,4} , blæðing á stungustað ^{3,4} , drep á stungustað ^{3,4} Tárafall ^{4,6} Skjálfti ^{5,6}
Óákveðin tíðni (ekki hægt að áætla út frá fyrirbyggjandi gögnum):	Slef ⁶ , ósjálfráðar hægðir ⁶ Ósjálfráð þvaglát ⁶ Eirðarleysi Más (hröð öndun)

¹ skammvinn, sérstaklega hjá nautgripum og eftir hraða inndælingu í bláæð

² ætti að meðhöndla með einkennum

³ eftir gjöf í vöðva

⁴ tíðni aðeins ákveðin fyrir nautgripi

⁵ tíðni aðeins ákveðin fyrir nautgripi og hesta

⁶ eftir gjöf í bláæð

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Notkun í vöðva, notkun í bláæð.

Kálfar (allt að 6 mánaða), kindur, geitur og svín: djúpt í vöðva eða hægt í bláæð
Nautgripir, hross: hægt gjöf í bláæð

Kálfar (allt að 6 mánaða aldri), kindur, geitur og svín:
10 mg af menbútoni á hvert kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml af stungulyfi, lausn á hver 10 kg líkamsþyngdar.

Nautgripir:
5 – 7,5 mg af menbútoni á hvert kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml af stungulyfi, lausn á hver 15 – 20 kg líkamsþyngdar.

Hross:
2,5 – 5 mg af menbútoni á hvert kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml af stungulyfi, lausn á hver 20 – 40 kg líkamsþyngdar.

Endurtaka má gjöf dýrallyfið eftir 24 klst. ef á þarf að halda.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Mælt er með að gefa aðeins lyfið með hægri gjöf í bláæð (ekki í styttri tíma en 1 mínútu) til þess að koma í veg fyrir þær aukaverkanir sem lýst er í kaflanum „Aukaverkanir“.

Við inndælingu í vöðva er ekki mælt með að gefa meira en 20 ml á einn íkomustað.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: Núll sólarhringar

Mjólk: Núll sólarhringar

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/18/010/01

Pakkningastærðir:

Askja með 1 x 100 ml eða 12 x 100 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

31. janúar 2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Þýskaland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Þýskaland

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Dýraheilsa ehf.
P.O. Box 374
602 Akureyri
Tel: + 544 2240 820 2240
Email: dyraheilsa@dyraheilsa.is

UMBOÐSAÐILI:

Dýraheilsa ehf.
Útihlíð 6
221 Hafnarfjörður