

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Menbúton 100,0 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Klórókresól	2,0 mg
Natríummetabísúlfít (E 223)	2,0 mg
Etýlendíamíntetraedíksýra (E385)	
Eþanólamín	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, örlítið gulleit lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, svín, hross, kindur og geitur.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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

3.3 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 3.7 „Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp“.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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 slyzni getur það valdið ertingu.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slyzni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 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 ^{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

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 dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Dýralyfið má ekki nota á síðasta þriðjungi meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Má gefa dýrum við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

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.

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

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

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

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.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: Núll sólarhringar
Mjólk: Núll sólarhringar

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QA05AX90

4.2 Lyfhrif

Menbúton, eða genabilsýra, er afleiða oxýbútýrsýru sem er gallörvandi. Eftir að því er sprautað inn í líkamann eykur það peptíð-, gall- og vélinda- seytingu 2 til 5-falt samanborið við eðlileg gildi þess. Það örvar því flutning og meltingu fæðu og hefur afeitrandi áhrif á lifur.

4.3 Lyfjahvörf

Einni klst. eftir inndælingu í bláæð hjá kúm mældust 20 mg/l af menbútoni í plasma. Eftir 8 klst. var plasmabéttni innan við 1 mg/l. Eftir gjöf skildust 40,4% af skammti eftir inntöku og 12% af skammti sem gefinn var í bláæð út í þvagi á innan við 24 klst. Tilkynnt var um hámarksþéttni sem nam 0,7 til 0,8 mg/l í mjólk fimm klst. eftir inndælingu. Eftir 14 klst. eða fyrr var þéttni menbútons komin niður í 0,1 mg/l eða minna.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við lausnir sem innihalda:

- Kalsíum
- Prókaínpensilín
- Samsett B-vítamín

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Fjölskammta 100 ml hettuglas úr gleri af gerð I með brómóbútýl-gúmmítappa og álhettu (crimp caps) í pappakassa.

Pakkningastærðir:

Pappakassi með 1 x 100 ml eða 12 x 100 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

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.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

aniMedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/18/010/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. nóvember 2018.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

31. janúar 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

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