FYLGISEÐILL:

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

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

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

UMBOÐSAÐILI:
Dýraheilsa ehf
Úthlíð 6
221 Hafnarfjörður

2. HEITI DÝRALYFS

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

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Menbúton	100,0 mg

Hjálparefni:

Klórókresól	2,0 mg
Natríummetabísúlfít (E 223)	2,0 mg

Tær, örlítið gulleit lausn.

4. ÁBENDING(AR)

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.

6. AUKAVERKANIR

Eftir gjöf í bláæð er hugsanlegt að dýrið slefi, tárist, skjálfi eða hafi skyndilega þvaglát eða hægðir.
Eftir gjöf í vöðva er hugsanlegt að viðbrögð komi fram á stungustað (bjúgur, blæðing, drep).
Óróleiki og aukin öndunartíðni sést stundum.
Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur tímabundin útaflega komið fram, sérstaklega hjá nautgripum og eftir hraða inndælingu í bláæð.
Örsjaldan geta komið fram bráðaofnæmisviðbrögð og þau skal meðhöndla á einkennamiðaðan hátt.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:
- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, svín, hross, kindur og geitur.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Kálfar (allt að 6 mánaða aldri), kindur, geitur og svín:
10 mg af menbútoni á hvert kg líkamsþyngdar, annaðhvort gefið djúpt í vöðva eða hægt í bláæð, sem jafngildir 1 ml af stungulyfi, lausn á hver 10 kg líkamsþyngdar.

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

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

Endurtaka má gjöf lyfsins 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 dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund
Engin.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum
Gefa skal inndælingu hægt 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.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið
Ekki skal borða, drekka eða reykja meðan lyfið er meðhöndlað.
Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni getur það valdið ertingu.
Þeir sem hafa ofnæmi fyrir menbúton skulu forðast snertingu við dýralyfið.
Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga
Dýralyfið má ekki nota á síðasta þriðjungi meðgöngu.

Mjólkurgjöf
Dýralyfið má gefa dýrum við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir
Engar.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef við á
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
Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við lausnir sem innihalda:
- Kalsíum
- Prókaínpensilín
- Samsett B-vítamín

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.
Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Mars 2020.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Fjölskammta 100 ml hettuglas úr gleri af gerð I með brómóbútýl-gúmmítappa og álhettu.
Askja með 1 x 100 ml eða 12 x 100 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.