

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Menbutil, 100 mg/ml süstelahus veistele, sigadele, hobustele, lammastele ja kitsedele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Menbutoon 100,0 mg

Abiained:

Klorokresool 2,0 mg

Natriummetabisulfit (E223) 2,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, kergelt kollakas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, siga, hobune, lammas ja kits.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Maksafunktsiooni ja seedekulglä töö stimuleerimine seedehäirete ja maksapuudulikkuse korral.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada südamehaigust põdevatel loomadel ega tiinuse lõppjärgus. Vt lõik 4.7 „Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil“.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Lõigus 4.6 kirjeldatud kõrvaltoimete ennetamiseks on soovitatav ravimi aeglane intravenoosne manustamine (süste ei tohi kesta alla ühe minuti).

Intramuskulaarse manustamise korral ei ole ühte manustamiskohta soovitatav süstida rohkem kui 20 ml.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Inimesed, kes on menbutooni suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslik ravimi süstimine iseendale võib esile kutsuda ärritust.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pärast intravenooset manustamist võib esineda suurenenud süljeeritust, pisaravoolu, lihasvärinaid, spontaanseid urineerimist ja roojamist.

Pärast intramuskulaarset manustamist võib tekkida reaktsioon süstekohas (turse, verejooks, nekroos).

Aeg-ajalt täheldatakse rahutust ja suurenenud hingamissagedust.

Harvadel juhtudel võib esineda mööduvat lamama jäämist, eriti veistel ja kiire intravenoosse süstimise järgselt.

Väga harvadel juhtudel võib tekkida anafülaksialaadseid reaktsioone, mida tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Mitte kasutada tiinuse viimasel trimestril.

Laktatsioon

Seda ravimit võib manustada lakteerivatele loomadele.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Vasikad (kuni 6-kuused), lambad, kitsed ja sead

10 mg menbutooni ühe kg kehamassi kohta sügava intramuskulaarse või aeglase intravenoosse süstena; vastab 1 ml süstelahusele 10 kg kehamassi kohta.

Veised

5...7,5 mg menbutooni ühe kg kehamassi kohta aeglase intravenoosse süstena; vastab 1 ml süstelahusele 15...20 kg kehamassi kohta.

Hobused

2,5...5 mg menbutooni ühe kg kehamassi kohta aeglase intravenoosse süstena; vastab 1 ml süstelahusele 20...40 kg kehamassi kohta.

Vajaduse korral võib ravimi manustamist 24 tunni pärast üks kord korrata.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kuna menbutooni ohutusteave puudub, tuleb soovitatavatest annustest rangelt kinni pidada. Südameblokaadi tekkimisel tuleb kasutada kardiovaskulaarseid ravimeid.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: seedekulga ja ainevahetus, teised sapiteede raviks kasutatavad ained.
ATCvet kood: QA05AX90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Menbutoon ehk genabiilhape on kolereetilise toimega oksübutaanhappe derivaat. Süstimise järgselt suureneb sapieritus ning maomahla ja kõhunäärmenõre sekretsioon 2...5 korda võrreldes normaalsete väärtustega.

Ravim soodustab toidu seedumist ja imendumist ning maksa detoksifitseerivat võimet.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Lehmadel oli menbutooni sisaldus vereplasmas üks tund pärast intravenooset manustamist 20 mg/l. Pärast 8 tunni möödumist oli kontsentratsioon vereplasmas alla 1 mg/l. 40,4% suukaudsest annusest ja 12% intravenooselt manustatud annusest eritus uriiniga esimese 24 tunni jooksul. Ligikaudu viie tunni möödumisel süstest oli ravimi maksimaalne kontsentratsioon piimas 0,7...0,8 mg/l. 14. tunniks või enne seda oli menbutooni kontsentratsioon langenud väärtusele 0,1 mg/l või alla selle.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Edeethape (E385)

Naatriummetabisulfit (E223)

Klorokresool

Etanoolamiin

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte manustada lahustega, mis sisaldavad:

- kaltsiumi
- prokaiinpenitsilliini
- B-vitamiinide kompleksi

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml läbipaistev I tüüpi klaasist mitmeannuseline viaal bromobutüülist punnkorgi ning gofreeritud alumiiniumkattega. Karbis 1 x 100 ml või 12 x 100 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2133

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 03.12.2018
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.01.2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2022

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.