**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alvebuton 100 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce, prasata, psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje

**Léčivá látka:**

Menbutonum 100 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Chlorkresol | 2 mg |
| Disiřičitan sodný (E 223) | 2 mg |
| Kyselina edetová |  |
| Olamin |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý, světle žlutý až žlutý roztok

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, prasata, psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot a ovce:

Trávicí potíže, intoxikace krmivem, anorexie, stimulace chuti k jídlu po nemoci nebo po operaci, městnání v bachoru, ochablost bachoru, přeplnění bachoru, acidóza bachoru,

zácpa, gastroenteritida, jako pomocná látka při acetonemii, ketóze, kolice, tympanii, dystrofie jater (rekonvalescence po hepatitis a toxémii u ovcí v období březosti).

Prasata:

Trávicí potíže různé povahy, intoxikace krmivem, nedostatečná chuť k jídlu, městnání,

profylakticky proti trávicím potížím v puerperiu a jako pomocná látka při léčbě enteritis.

Psi:

Snížená chuť k jídlu a zácpa, gastroenteritida a jako pomocná látka při léčbě hepatózy a poruch činnosti slinivky břišní.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě střevní neprůchodnosti, neprůchodnosti žlučovodu, chronické parézy,

srdeční nedostatečnosti.

Nepoužívat u koček.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození u osoby podávající injekční veterinární léčivý přípravek zvířeti

může být pozorována lokální reakce v místě vpichu, protože u zvířat byly pozorovány lokální reakce v místě vpichu u vyšších dávek.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným veterinárním léčivým přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na menbuton by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot, ovce, prasata, psi.

|  |  |
| --- | --- |
| Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):  | Slinění, slzení, kašel, defekace, močení, neklid, svalový třes a vrávorání\*Zvýšená činnost gastrointestinálního traku (kručivé zvuky) a tmavě zbarvené faeces.  |

\* po rychlém intravenózním podání. Tyto účinky jsou vratné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívat současně s roztoky s obsahem vápenatých solí, například kalcium-glukonát nebo kalcium-boroglukonát, s roztoky s obsahem prokain-benzylpenicilinu, s injekčními přípravky B-komplex.

3.9 Cesty podání a dávkování

Hluboko intramuskulárně nebo pomalu intravenózně.

1 ml na 10 kg živé hmotnosti

skot 20–40 ml

telata 5–15 ml

prasata 10–20 ml

ovce 5–6 ml

psi 0,1 ml na kg živé hmotnosti

V závažných případech lze léčbu opakovat po 24–48 hodinách.

Nepropichujte zátku více než 10krát.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Veterinární léčivý přípravek může při vysokých dávkách vyvolat lokální reakce v místě injekčního podání (nekróza, edém, krvácení).

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot, ovce:

Maso, mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QA05AX90

4.2 Farmakodynamika

Veterinární léčivý přípravek působí stimulačně na normální funkci trávicího traktu. Je to choleretikum, které zvyšuje vylučování žluči až na 200 %. Charakteristická je zvýšená sekrece žlučových solí, pigmentu a sušiny v kombinaci se zvýšením objemu. Veterinární léčivý přípravek dále dvojnásobně až pětinásobně zvyšuje sekreci žaludečních a pankreatických šťáv do střeva a stimuluje funkci trávicího traktu.

4.3 Farmakokinetika

Hodinu po intravenózním podání bylo u krav naměřeno v plazmě 20 μg menbutonu/ml. Po osmi hodinách byla koncentrace menbutonu v plazmě nižší než 1 μg/ml. Za 24 hodin po intramuskulárním podání dávky 10 mg/kg živé hmotnosti prasatům se množství reziduí ve svalu a v tuku snížilo na 0,5 mg/kg a v játrech a v ledvinách byly naměřeny přibližně hodnoty 0,9 mg/kg.

Menbuton se rychle vylučuje. Biologický poločas eliminace činí asi 8 hodin po parenterální aplikaci. Hlavními cestami vylučování jsou močové cesty a játra. Do 24 hodin se vyloučí 40–50 % metabolitů močí a 20-30 % žlučí. V mléku dochází k nejvyšší koncentraci 0,7 - 0,8 mg/l asi za 5 hodin po injekčním podání. Do 14 hodin klesne koncentrace menbutonu na hodnotu 0,1 mg/l a nižší.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

1 x 100 ml čirá injekční lahvička (typu I) uzavřená zátkou z bromobutylové pryže a hliníkovou pertlí v papírové krabičce.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

V.M.D. n.v.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/088/00-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14/12/2000

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).