**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Menbutil 100 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, koně, ovce a kozy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

**Léčivé látky:**

Každý ml obsahuje:

Menbutonum 100,0 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Chlorkresol | 2,0 mg |
| Disiřičitan sodný (E 223) | 2,0 mg |
| Kyselina edetová (E 385) |  |
| Olamin |  |
| Voda pro injekce |  |

Čirý, slabě žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata, koně, ovce a kozy.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Stimulace činnosti jater a trávicího traktu v případě digestivních poruch a jaterní insuficience.

3.3 Kontraindikace

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

Nepoužívat u zvířat s onemocněním srdce nebo v pozdních stádiích březosti.

Viz bod 3.7 „Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky“.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Podávejte pomalu intravenózně (minimálně 1 minutu), aby nedošlo k nežádoucím účinkům popsaným v bodě 3.6.

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

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Lidé se známou přecitlivělostí na menbuton by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může vyvolat podráždění.

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot, prasata, koně, ovce a kozy:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Ulehnutí1 |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Reakce anafylaktického typu2Edém v místě injekčního podání 3,4, krvácení v místě injekčního podání 3,4, nekróza v místě injekčního podání 3,4Slzení4,6Třes5,6 |
| Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit): | Slinění6, spontánní defekace6Spontánní močení6NeklidTachypnoe |

1 přechodné, zejména u skotu a po rychlém intravenózním podání

2 je třeba léčit symptomaticky

3 po intramuskulárním podání

4 četnost stanovena pouze pro skot

5 četnost stanovena pouze pro skot a koně

6 po intravenózním podání

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:

Nepoužívat během poslední třetiny březosti.

Laktace:

Lze použít během laktaci.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání, intravenózní podání.

Telata (do 6 měsíců věku), ovce, kozy a prasata: hluboké intramuskulární nebo pomalé intravenózní podání

Skot, koně: pomalé intravenózní podání

Telata (do 6 měsíců věku), ovce, kozy a prasata:

10 mg menbutonu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml injekčního roztoku na 10 kg živé hmotnosti.

Skot:

5–7,5 mg menbutonu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml injekčního roztoku na 15–20 kg živé hmotnosti.

Koně:

2,5–5 mg menbutonu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml injekčního roztoku na 20–40 kg živé hmotnosti.

Doporučuje se nepodávat intramuskulárně více než 20 ml na jedno místo injekčního podání.

Veterinární léčivý přípravek je možné v případě nutnosti podat opakovaně jedenkrát po 24 hodinách.

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

Doporučené dávkování musí být přísně dodržováno, protože meze bezpečnosti menbutonu nejsou známy. V případě srdeční blokády je nutné použít léky ovlivňující kardiovaskulární systém.

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

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

**4.1 ATCvet kód:** QA05AX90

4.2 Farmakodynamika

Menbuton, neboli kyselina genabilová, je derivátem kyseliny oxybutyrové, která působí jako choleretikum, stimuluje sekreci trypsinogenu a pepsinogenu. Po injekčním podání dojde ke zvýšení biliární, pankreatické a peptické sekrece 2krát až 5krát v porovnání s normálními úrovněmi.

Tím podporuje využití živin z potravy a působí jako látka detoxifikující játra.

4.3 Farmakokinetika

U krav byla v plazmě jednu hodinu po intravenózním podání naměřena koncentrace menbutonu 20 mg/l. Po 8 hodinách byly plazmové koncentrace nižší než 1 mg/l. 40,4 % perorální dávky a 12 % intravenózní dávky se vyloučilo močí do 24 hodin. V mléku byla naměřena maximální koncentrace 0,7 až 0,8 mg/l přibližně pět hodin po injekčním podání. Do 14 hodin koncentrace menbutonu poklesly na 0,1 mg/l nebo méně.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nepodávat s roztoky, které obsahují:

* Vápník
* Prokain-benzylpenicilin
* Vitamín B-komplex

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vícedávková, čirá, injekční lahvička ze skla typu I obsahující 100 ml s bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí v kartonové krabici.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 x 100 ml nebo 12 x 100 ml lahvičkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

aniMedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/077/18-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

28.12.2018/ 04.02.2022

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1/2025

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>).