1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý ml obsahuje

**Léčivá látka:**

Menbutonum 100 mg

**Pomocné látky:**

Chlorkresol 2,00 mg

Disiřičitan sodný (E 223) 2,00 mg

Čirý, světle žlutý až žlutý roztok

3. Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, prasata, psi.

4. Indikace pro použití

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.

5. 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.

6. Zvláštní upozornění

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.

Březosta a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

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.

Předávkování:

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

7. 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 trávicího traktu (kručivé zvuky) a tmavě zbarvené faeces.  |

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

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře nebo jeho místního zástupce. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

webové stránky: <https://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

9. Informace o správném podávání

Viz bod 7.

Nepropichujte zátku více než 10krát.

10. Ochranné lhůty

Skot, ovce:

Maso, mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na

krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku

v tomto obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové

informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/088/00-C

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

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění:

**Belgie**

V.M.D. n.v.

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Orion Pharma s.r.o.

Na Strži 2102/61a,

Praha, 140 00

Tel: +420 227 027 263

orion@orionpharma.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.