



ALVEBUTON 100 mg/ml / АЛВЕБУТОН 100 мг/мл

фармацевтска форма: раствор за инјектирање
генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат: menbutone/менбутон

1. Име и адреса на носителот на одобруението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобруението за ставање во промет:

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз извоз, Скопје
ул. "Тажмишка" бр. 32 - Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgium
Laboratoires BIOVE, 3 Rue de Lorraine, 62510 Arques, France

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

ALVEBUTON 100 mg/ml / АЛВЕБУТОН 100 мг/мл

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Бистар, бледо-жолт до жолт раствор.

1 ml раствор содржи:

Активна супстанција: менбутон 100.00 mg

Експииенти: хлорокрезол 2.00 mg • натриум метабиисулфит (Е 223) 2.00 mg • едетска киселина, етаноламин, вода за инјектирање.

4. Терапевтски индикации

Говеда, свињи, коњи, овци, кози:

Стимулација на хепато-дигестивната активност во случај на дигестивни нарушувања и хепатална инсуфициенција.

5. Контраиндикации

Да не се употребува во случај на позната преосетливост на активната супстанција или на некој од експииентите. Да не се употребува кај животни со срцево заболување или во доцните стадиуми на graviditet.

6. Несакани дејства

По интравенската примена може да се јават саливација, солзење, тремори, спонтано уринарање и дефекација.

По интрамукуларната примена може да се јави реакција на местото на инјектирање (едем, хеморагија, некроза).

Повремено се забележуваат немир и зголемена респираторна фреквенција. Во ретки случаи може да се јави миглива состојба на мирување (пежење), особено кај говедата и по брзо интравенско инјектирање. Фреквенцијата на несаканите реакции е дефинирана со следната конвенција: • многу чести (повеќе од 1 на 10 третирани животни покажале несакани реакции) • чести (повеќе од 1, но помалку од 10 животни на 100 третирани животни) • помалку чести (повеќе од 1, но помалку од 10 животни на 1000 третирани животни) • ретки (повеќе од 1, но помалку од 10 животни на 10.000 третирани животни) • многу ретки (помалку од 1 животно на 10.000 третирани животни, вклучувајќи ги и изолираните извештаи). Доколку забележите сериозни несакани ефекти, дури и оние кои не се наведени во внатрешното упатство или доколку сметате дека препаратот не делува, Ве молиме информирајте го Вашиот ветеринар.

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Говеда, свињи, коњи, овци, кози.

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Телиња, овци, кози и свињи: интрамукуларна или интравенска примена. Говеда: интравенска примена. Коњи: бавна интравенска примена.

Телиња (до 6 месеци), овци, кози и свињи: 10 mg менбутон на kg телесна тежина i.m. или i.v., еквивалентно на 1ml раствор за инјектирање на 10 kg телесна тежина.

Говеда: 5 - 7.5 mg менбутон на kg телесна тежина i.v., еквивалентно на 1ml раствор за инјектирање на 15 - 20 kg телесна тежина.

Коњи: 2.5 - 5 mg менбутон на kg телесна тежина i.v., еквивалентно на 1ml раствор за инјектирање на 20 - 40 kg телесна тежина.

Примената може да се повтори еднаш доколку е потребно по 24 часа.

9. Совет за правилна примена

Интравенската примена треба да се изведе бавно (не пократко од 1 минута) со цел да се избегнат несакани ефекти.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Говеда, свињи, коњи, овци, кози:

Месо и внатрешни органи: нула денови

Говеда, коњи, овци, кози:

Млеко: нула денови





11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува надвор од поглед и дофат на деца. Чувајте го препаратот во надворешното картонско пакување за да го заштитите од светлина. Да не се употребува ветеринарно-медицинскиот препарат по истекот на рокот на употреба назначен на етикетата или картонското пакување. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од означениот месец. Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат пакуван за продажба: 2 години. Рок на употреба по првото отворање на контактното пакување: 28 дена.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни: Кај коњи само бавна интравенска примена.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да ги преземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот препарат кај животните: Случајното самоинјектирање може да предизвика иритација. Луѓето со позната преосетливост на менбутон треба да избегнуваат контакт со ветеринарно-медицинскиот препарат. Во случај на несакано самоинјектирање, веднаш побарајте лекарски совет и покажете го внатрешното упатство или етикетата на Вашiot лекар. Не јадете, пиете или пушите за време на примената на овој препарат.

Употреба во тек на гравидитет и лактација: Да не се употребува за време на последната третина од гравидитетот. Препаратот може да се употребува за време на лактација.

Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција: Нема познати.

Некомпатибилности: Да не се меша со препарати кои содржат калциумови соли, прокаин пеницилин или Б витамини.

Предозирање (симптоми, процедури за итни случаи, противотрови), ако е потребно: Нема познати.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадните материјали добиени од таквиот ветеринарно-медицински препарат треба да бидат отстранети во согласност со локалните барања.

14. Останати информации

14.1 Фармакодинамски својства: Менбутонот или генабилната киселина е дериват на оксипутерната киселина која што делува како стимулатор на холеретичната секреција, трипсиногенот и пепсиногенот. По инјектирањето во телото се зголемува жолчната, панкреасната и пептичната секреција за 2 до 5 пати во споредба со нормалните вредности на истите. На тој начин се подобрува преносот и апсорпцијата на храната и делува како средство за хепатална детоксификација.

14.2 Фармакокинетски особености: Еден час по примената на интравенската инјекција кај кравите, измерени се 20 mg/L менбутон во плазмата. По 8 часа, концентрациите во плазмата биле пониски од 1 mg/L. Полуживотот на елиминација е проценет на 8 часа за различните видови.

15. Пакување

Повеќедозно просирно стаклено шишенце од 100 ml, тип I, затворено со бромбутилни гумени заптивки и алуминиумско капаче на навртување. Големини на пакување: Пакување со 1 шишенце од 100 ml раствор за инјектирање. Пакување со 10 шишенца од 100 ml раствор за инјектирање. Сите големини на пакувања не мора да бидат застапени на пазарот.

16. Начин на издавање

Ветеринарно-медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво.

17. АТС вет код

АТС вет код: QA05AX90

Фармакотерапевтска група: алментарен тракт и метаболизам, други лекови за терапија на жолчката, менбутон.

18. AXB број

1812

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-4727

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

22.12.2022

VMD

Livestock **pharma**
Hoge Mauw 900 • 2370 Arendonk • Belgium

02/2023
BY100001.02

