**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

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

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Německo

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat

Barcelona

Španělsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

Menbutonum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Menbutonum 100,0 mg

Pomocné látky:

Chlorkresol 2,0 mg

Disiřičitan sodný (E 223) 2,0 mg

Čirý, slabě žlutý roztok.

**4. INDIKACE**

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

**5. KONTRAINDIKACE**

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

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

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Po intravenózním podání se může vyskytnout slinění, slzení, třesy, spontánní močení a defekace.

Po intramuskulárním podání může dojít k reakci v místě injekčního podání (edém, krvácení, nekróza).

Občas je pozorován neklid a zvýšená dechová frekvence.

Ve vzácných případech se může objevit přechodné ulehnutí, zejména u skotu a po rychlém intravenózním podání.

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout reakce anafylaktického typu, které se léčí symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.*]*

Pokud se u vašeho zvířete vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot, prasata, koně, ovce a kozy.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

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

10 mg menbutonu na kg živé hmotnosti podaných hluboce intramuskulárně nebo pomalu intravenózně, což odpovídá 1 ml injekčního roztoku na 10 kg živé hmotnosti.

Skot:

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

Koně:

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

Přípravek je možné v případě nutnosti podat opakovaně jedenkrát po 24 hodinách.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Podávejte pomalu intravenózně (minimálně 1 minutu), aby nedošlo k nežádoucím účinkům popsaným v bodě „Nežádoucí účinky“.

Nedoporučuje se podávat intramuskulárně více než 20 ml do jednoho místa injekčního podání.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Podávejte pomalu intravenózně (minimálně 1 minutu), aby nedošlo k nežádoucím účinkům popsaným níže v bodě „Nežádoucí účinky“.

Nedoporučuje se aplikovat intramuskulárně více než 20 ml do jednoho místa injekčního podání.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může vyvolat podráždění.

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

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

Březost:

Nepoužívat během poslední třetiny březosti.

Laktace:

Tento přípravek může být podáván zvířatům v laktaci.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné:

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

Inkompatibility:

Nepodávat s roztoky, které obsahují:

* Vápník
* Prokain-benzylpenicilin
* Vitamín B-komplex

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Únor 2022

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Vícedávková, čirá, injekční lahvička obsahující 100 ml ze skla typu I s bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí. Krabička s 1 x 100 ml nebo 12 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Česká republika**

Dr. Bubeníček, spol. s r.o.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Tel: +420 544 231 413

e-mail: info@bubenicek.cz