

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alvebuton 100 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

Léčivá látka:

Menbutonum 100 mg

Pomocné látky:

Chlorkresol 2,00 mg

Disiřičitan sodný (E 223) 2,00 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý nažloutlý až žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, prasata, psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro 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 graviditě).

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.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě střevní neprůchodnosti, neprůchodnosti žlučovodu, chronické parézy, srdeční nedostatečnosti.

Nepoužívat u koček.

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem osoby podávající 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 aplikovaným 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 přípravek podávat obezřetně.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Závažné vedlejší účinky nebyly při podávání přípravku pozorovány.

Rychlá intravenózní injekce se nedoporučuje, může vyvolat slinění, slzení, kašel, defekaci, močení, neklid, svalový třes a vrávorání, tyto efekty jsou však vratné.

Po podání přípravku lze pozorovat zvýšenou činnost trávicího traktu (kručivé zvuky) a tmavě zbarvená faeces (žluč).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

1 ml na 10 kg živé hmotnosti

hovězí dobytek	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.

Způsob podání: hluboko intramuskulárně nebo pomalu intravenózně.

Nepropichujte zátku více než 10krát.

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

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

4.11 Ochranné lhůty

Maso a mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Jiná léčiva k terapii onemocnění žlučníku
ATCvet kód: QA05AX90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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. Přípravek dále dvojnásobně až pětinasobně zvyšuje sekreci žaludečních a pankreatických šťáv do střeva a stimuluje funkci trávicího traktu.

5.2 Farmakokinetické údaje

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 svalů 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. 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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorkresol
Disiřičitan sodný (E 223)
Kyselina edetová
Olamín
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

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

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/088/00-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14/12/2000, 3/11/2006, 3.2.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2021