

5. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetahepar, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, koni, świń i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Menbuton 100 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Żółty roztwór o swoistym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, koń, świnia, pies.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Niestrawności, zaburzenia trawienia i upośledzenie procesów wydzielniczych wątroby, trzustki i gruczołów błony śluzowej przewodu pokarmowego. Jako lek wspomagający w leczeniu ketozy, w stanach rekonwalescencji.

- Bydło, owce**
- niestrawności pierwotne pojawiające się w następstwie błędów żywieniowych np. przy skarmianiu nadmiarem łatwostrawnych węglowodanów (kwasica żwacza), czy też zanieczyszczoną lub zepsutą paszą oraz w skutek nagłej zmiany diety,
 - niestrawności wtórne towarzyszące chorobom układu pokarmowego oraz zabiegom w obrębie jamy brzusznej,
 - przy zaburzeniach procesów trawienia związanych z ketozą, hipomagnezemią i stłuszczeniem wątroby (fat mobilisation syndrome),
 - stany chorobowe (zatrucia), toksemia (u owiec także poporodowa) przebiegające z upośledzeniem funkcji wątroby,
 - niewydolność wątroby i trzustki;

- Konie**
- morzyska (kolki) przebiegające z atonią przewodu pokarmowego i obstrukcjami (wzdęcia jelit, brak pasażu treści w jelicie ślepym i pokładach okrężnicy dużej, zaleganie kału),
 - przeladowanie przewodu pokarmowego i upośledzenie procesów trawiennych po przekarmieniu oraz dużych wysiękach,
 - zaburzenia i upośledzenie funkcji wątroby:
 1. toksemia
 2. stany rekonwalescencji po ciężkich schorzeniach kolkowych (ostre stany zapalne, niedrożności kałowe jelit cienkich)
 3. po ostrych chorobach zakaźnych i zabiegach chirurgicznych
 4. przy nieżytach przewodu pokarmowego oraz niewydolności wątroby i trzustki;

- Świnie**
- niestrawności związane z upośledzeniem lub brakiem apetytu (anoreksja),

- przewlekłe nieżyty i atonia przewodu pokarmowego z zaparciami (także u świń ciężarnych i po porodzie),
 - zatrucia pokarmowe, enteritidis (kolibakteriozy) w połączeniu z antybiotykami,
 - niewydolność wątroby i trzustki;
- Psy**
- zaburzenia trawienia różnego tła ze znacznym ograniczeniem apetytu,
 - zaparcia w następstwie atonii przewodu pokarmowego,
 - zaburzenia procesów wydzielniczych wątroby i trzustki.

4.3 Przeciwwskazania

Ostre zapalenie trzustki, ciężkie zapalenie wątroby, niedrożności dróg żółciowych (żółtaczka mechaniczna), niedrożności mechaniczne jelit (wgłobienia, omotania), niewydolność serca.

Nie stosować u kotów.

Nie stosować u zwierząt z gorączką.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Domięśniowo produkt podawać w głębokiej iniekcji. Nie podawać produktu w jedno miejsce w ilości większej niż 20 ml bydłu, 10 ml svinom i cielętom oraz 5 ml owcom. U koni jedynym sposobem podania leku jest powolny wlew dożylny. Zwierzęta po podaniu produktu nie powinny być wystawiane na działanie światła słonecznego przez minimum 8 godzin. W przypadku stosowania równocześnie z preparatami przeciwmotyliczymi może dojść do wystąpienia objawów kolki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Reakcje typu przemijające pobudzenie motoryki przewodu pokarmowego, ślinotok, zwiększona potliwość, łzawienie, wzmożone oddawanie moczu i/lub ciemne zabarwienie kału występują w przypadku dożylnej drogi podania produktu. Lek może powodować wystąpienie w miejscu iniekcji domięśniowej krótkotrwałej samoistnie ustępującej bolesności.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w ostatnim trymestrze ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadku stosowania równocześnie z preparatami przeciwmotyliczymi może dojść do wystąpienia objawów kolki.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Zalecana dawka 5-10 mg menbutonu na kg m.c. co odpowiada 1 ml produktu na 10-20 kg m.c.

Vetahepar podaje się w zależności od gatunku domięśniowo w głębokiej iniekcji lub dożylnie w dawce:

Bydło – 20-50 ml i.m. lub i.v.

Cielęta – 5-15 ml i.m. lub i.v.

Owce – 5-6 ml i.m. lub i.v.

Konie – 20-30 ml i.v.
Świnie – 10-20 ml i.m.
Prosięta – 1-2 ml i.m.
Psy – 0,1 ml na kg m.c. i.m. lub i.v.

Nie podawać produktu w jedno miejsce w ilości większej niż 20 ml bydłu, 10 ml świniom i cielętom oraz 5 ml owcom.

Produkt podaje się jednokrotnie. W ciężkich przypadkach dawkę leku podać ponownie w odstępie 24–48 godzin.

U koni wyłącznym sposobem podania leku jest powolny wlew dożylny (nie krócej niż 1 minutę).

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Najgroźniejszym objawem przedawkowania jest blokada pracy serca. W takim przypadku należy podawać leki pobudzające pracę serca.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło, konie, owce, świnie: tkanki jadalne – zero dni;
mleko – zero dni.

Psy – nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Terapia chorób dróg żółciowych i wątroby.

Kod ATCvet: QA05AX90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Menbuton silnie stymuluje czynności wydzielnicze wątroby, trzustki i gruczołów błony śluzowej przewodu pokarmowego. Nasilając produkcję żółci, proporcjonalnie zwiększa produkcję barwników i kwasów żółciowych oraz soli mineralnych i wody. Menbuton poza działaniem choleretycznym, zwiększa również znacząco sekrecję soku żołądkowego i trzustkowego (od 2 do 5 razy intensywniej niż normalnie), pobudzając też pośrednio ich motorykę, a w konsekwencji funkcje całego przewodu pokarmowego. Ponadto u przeżuwaczy zwiększa on wydzielanie śliny, która jest ważnym składnikiem układu buforującego przedżołądków, stąd może być przydatny w leczeniu niestrawności, zwłaszcza kwaśnej (acidoza).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Menbuton podany dożylnie w dawce 10 mg/ kg m.c. bydłu utrzymuje się we krwi kilkanaście godzin, po 8 godzinach jego stężenie w surowicy obniża się do poziomu poniżej 1 mg/ml.

Podlega krążeniu wrotno-wątrobowemu osiągając duże stężenie w żółci. Szybko ulega eliminacji głównie z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu edetynian
Sodu siarczyn, bezwodny
Monoetanolamina
Alkohol benzylowy
10% roztwór kwasu solnego (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Menbutonu nie można mieszać z roztworami soli wapnia, witamin z grupy B oraz penicyliną prokainową.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka PET z korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem o pojemności 100 ml, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin
tel. 81 4452300, fax 81 4452320
e-mail: vet-agro@vet-agro.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1371/03

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

13/08/2003

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.