

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Menbutil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, paarden, schapen en geiten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Menbuton 100,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Chloorcresol	2,0 mg
Natriummetabisulfiet (E 223)	2,0 mg
Edetinezuur (E385)	
Ethanolamine	
Water voor injecties	

Heldere, enigszins gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, varken, paard, schaap en geit.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Stimulatie van lever- en spijsverteringsactiviteit bij spijsverteringsstoornissen en leverinsufficiëntie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een hartaandoening of in de late fasen van de dracht.

Zie rubriek 3.7 “Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg”.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Langzame intraveneuze toediening wordt geadviseerd (in niet minder dan 1 minuut) om de bijwerkingen te vermijden die beschreven staan in rubriek 3.6.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet eten, drinken en roken tijdens hantering van het diergeneesmiddel.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor menbuton moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Accidentele zelfinjectie kan irritatie veroorzaken.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, varken, paard, schaap en geit:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Blijven liggen ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactische reacties ² Oedeem op injectieplaats ^{3,4} , bloeding op injectieplaats ^{3,4} , necrose op injectieplaats ^{3,4} Traanvorming ^{4,6} Tremoren ^{5,6}
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Ptyalisme ⁶ , onvrijwillige defecatie ⁶ Onvrijwillig urineren ⁶ Rusteloosheid Tachypneu

¹ voorbijgaand, vooral bij vee en na snelle intraveneuze injectie

² moet symptomatisch worden behandeld

³ na intramusculaire toediening

⁴ frequentie alleen bepaald voor runderen

⁵ frequentie alleen bepaald voor runderen en paarden

⁶ na intraveneuze toediening

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Niet gebruiken tijdens het laatste trimester van de dracht.

Lactatie:

Kan tijdens lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik, intraveneus gebruik.

Kalveren (tot 6 maanden), schapen, geiten en varkens: diepe intramusculaire of langzame
intraveneuze toediening

Runderen, paarden: langzame intraveneuze toediening

Kalveren (tot 6 maanden), schapen, geiten en varkens:

10 mg menbuton per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml oplossing voor injectie per 10 kg
lichaamsgewicht.

Runderen:

5 - 7,5 mg menbuton per kg lichaamsgewicht overeenkomend met 1 ml oplossing voor injectie per
15 - 20 kg lichaamsgewicht.

Paarden:

2,5 - 5 mg menbuton per kg lichaamsgewicht overeenkomend met 1 ml oplossing voor injectie per
20 - 40 kg lichaamsgewicht.

Aanbevolen wordt om intramusculair niet meer dan 20 ml op één injectieplaats te injecteren.

Toediening van het diergeneesmiddel mag, indien nodig, na 24 uur eenmaal worden herhaald.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

De aanbevolen doseringen moeten nauwgezet worden overwogen, want de veiligheidsfactoren van
menbuton zijn niet bekend. Cardiovasculaire geneesmiddelen moeten in geval van
hartritmestoornissen worden gebruikt.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QA05AX90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Menbuton, of genagalzuur, is een derivaat van oxybutaanzuur dat werkt als een secretie stimulerende cholereticum . Na injectie verhoogt het twee tot vijf keer de biliaire, peptische en pancreatische secretie in vergelijking met de normale secretiespiegels.

Om die reden stimuleert het de doorloop en opname van voedsel en werkt het als een hepatisch ontgiftingsmiddel.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij koeien werd één uur na de intraveneuze injectie 20 mg/l menbuton in het plasma gemeten. Na 8 uur waren de plasmaconcentraties minder dan 1 mg/l. 40,4% van de orale dosis en 12% van de intraveneuze dosis werden binnen 24 uur uitgescheiden in de urine. Bij melk werd ongeveer vijf uur na injectie een maximale concentratie van 0,7 tot 0,8 mg/l gemeld. Na of vóór 14 uur waren de menbutonconcentraties gedaald naar 0,1 mg/l of minder.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met oplossingen die het volgende bevatten:

- Calcium
- Procaïnepenicilline
- Vitamine B-complex

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doorzichtige injectieflacon van 100 ml van type I-glas, voor meerdere doses, met een broombutylrubberen stop en aluminium krimp dop in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 x 100 ml, of 12 x 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

aniMedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123492

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08 november 2018

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

19 februari 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Menbutil 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Menbuton 100,0 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

12 x 100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, varken, paard, schaap en geit.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair: kalf, varken, schaap en geit.

Intraveneus: rund, kalf, varken, paard, schaap en geit.

Langzame intraveneuze toediening wordt geadviseerd.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

aniMedica GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123492

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Menbutil 100 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Menbuton 100,0 mg

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, varken, paard, schaap en geit.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intraveneus en intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul dagen

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

Na openen gebruiken voor

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

aniMedica GmbH

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Menbutil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, paarden, schapen en geiten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Menbuton 100,0 mg

Hulpstoffen:

Chloorcresol 2,0 mg

Natriummetabisulfiet (E 223) 2,0 mg

Heldere, enigszins gele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, varken, paard, schaap en geit.

4. Indicaties voor gebruik

Stimulatie van lever- en spijsverteringsactiviteit bij spijsverteringsstoornissen en leverinsufficiëntie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een hartaandoening of in de late fasen van de dracht.

Zie rubriek "Speciale waarschuwingen - Dracht".

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Langzame intraveneuze toediening wordt geadviseerd (in niet minder dan 1 minuut) om de bijwerkingen te vermijden die beschreven staan in rubriek "Bijwerkingen".

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet eten, drinken en roken tijdens hantering van het diergeneesmiddel.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor menbuton moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Accidentele zelfinjectie kan irritatie veroorzaken.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens het laatste trimester van de dracht.

Lactatie:

Kan tijdens lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

De aanbevolen doseringen moeten nauwgezet worden overwogen, want de veiligheidsfactoren van menbuton zijn niet bekend. Cardiovasculaire geneesmiddelen moeten in geval van hartritmestoornissen worden gebruikt.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met oplossingen die het volgende bevatten:

- Calcium
- Procaïnepenicilline
- Vitamine B-complex

7. Bijwerkingen

Rund, varken, paard, schaap en geit:

<u>Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):</u> Blijven liggen ¹
<u>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</u> Anafylactische reacties ² Oedeem op injectieplaats (zwellings op de injectieplaats) ^{3,4} , bloeding op injectieplaats ^{3,4} , necrose op injectieplaats ^{3,4} Traanvorming ^{4,6} Tremoren ^{5,6}
<u>Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):</u> Ptyalisme (hypersalivatie) ⁶ , onvrijwillige defecatie ⁶ Onvrijwillig urineren ⁶ Rusteloosheid Tachypneu (verhoogde ademhalingsfrequentie)

¹ voorbijgaand, vooral bij vee en na snelle intraveneuze injectie

² moet symptomatisch worden behandeld

³ na intramusculaire toediening

⁴ frequentie alleen bepaald voor runderen

⁵ frequentie alleen bepaald voor runderen en paarden

⁶ na intraveneuze toediening

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik, intraveneus gebruik.

Kalveren (tot 6 maanden), schapen, geiten en varkens:	diepe intramusculaire of langzame intraveneuze toediening
Runderen, paarden:	langzame intraveneuze toediening

Kalveren (tot 6 maanden), schapen, geiten en varkens:
10 mg menbuton per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml oplossing voor injectie per 10 kg lichaamsgewicht.

Runderen:
5 - 7,5 mg menbuton per kg lichaamsgewicht overeenkomend met 1 ml oplossing voor injectie per
15 - 20 kg lichaamsgewicht.

Paarden:
2,5 - 5 mg menbuton per kg lichaamsgewicht overeenkomend met 1 ml oplossing voor injectie per
20 - 40 kg lichaamsgewicht.

Toediening van het diergeneesmiddel mag, indien nodig, na 24 uur eenmaal worden herhaald.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Langzame intraveneuze toediening wordt geadviseerd (in niet minder dan 1 minuut) om de bijwerkingen te vermijden die beschreven staan in rubriek "Bijwerkingen".
Aanbevolen wordt om intramusculair niet meer dan 20 ml op één injectieplaats te injecteren.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen
Melk: nul dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 123492

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 x 100 ml of 12 x 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

19 februari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland
Tel: +49-2536-3302-0

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
Spanje

KANALISATIE

UDD
