

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vetbuton 100 mg/ml oplossing voor injectie voor rund, varken, paard, schaap en geit

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Menbuton 100,00 mg

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Chlorocresol                                                      | 2,00 mg                                                                                                         |
| Natriummetabisulfiet (E223)                                       | 2,00 mg                                                                                                         |
| Edetisch zuur (als dinatriumedetaat)                              |                                                                                                                 |
| Ethanolamine                                                      |                                                                                                                 |
| Water voor injecties                                              |                                                                                                                 |

Heldere, groengelige oplossing voor injectie.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, schaap, geit, paard en varken.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Stimulatie van hepato-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 doeldiersoorten:

Voor paarden wordt alleen een langzame intraveneuze toediening geadviseerd.

De intraveneuze toediening moet langzaam worden uitgevoerd (niet minder dan 1 minuut) om de bijwerkingen die beschreven staan in rubriek 3.6 te vermijden.  
Het wordt aanbevolen om intramusculair niet meer dan 20 ml op één toedieningsplaats te injecteren.

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

Accidentele zelfinjectie kan lokale reacties veroorzaken.

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

Laat de plastic beschermkap op de naald totdat u klaar bent voor gebruik.

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, schaap, geit, paard en varken:

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):                                   | Liggen <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):     | Rusteloosheid<br>Verhoogde ademhalingsfrequentie                                                                                                                                                                                                                                                |
| Onbepaalde frequentie<br>(kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens) | Tremoren <sup>2</sup><br>Spontaan urineren <sup>2</sup><br>Overmatig speekselen <sup>2</sup> , spontaan defecatie <sup>2</sup><br>Tranenvloed <sup>2</sup><br>Necrose op de injectieplaats <sup>3</sup> , oedeem op de injectieplaats <sup>3</sup> , bloeding op de injectieplaats <sup>3</sup> |

<sup>1</sup> Van voorbijgaande aard en kan vooral bij runderen optreden na een snelle intraveneuze injectie.

<sup>2</sup> Na intraveneuze toediening.

<sup>3</sup> Na intramusculaire 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 en lactatie:

Niet gebruiken tijdens het laatste derde deel van de dracht.

Het diergeneesmiddel kan tijdens lactatie worden gebruikt.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Kalf, schaap, geit en varken: intramusculair of intraveneus gebruik.

Rund: intraveneus gebruik.

Paard: langzaam intraveneus gebruik.

Kalf (tot 6 maanden), schaap, geit en varken:

10 mg menbuton per kg lichaamsgewicht, ofwel diep intramusculair of langzaam intraveneus toedienen, overeenkomend met 1 ml oplossing voor injectie per 10 kg lichaamsgewicht.

Rund:

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

Paard:

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

Toediening kan indien nodig één keer worden herhaald na 24 uur.

Prik de injectieflacon niet meer dan 125 keer aan.

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

Geen bekend.

### **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**

Menbutone, oftewel genagalzuur, is een derivaat van oxyboterzuur dat werkt als een choleretic stimulerende secretie, een trypsinogeen en een pepsinogeen. Na injectie in het lichaam verhoogt het de gal-, pancreas- en peptische secretie 2 tot 5 keer in vergelijking met de normale waarden hiervan. Zo bevordert het de doorvoer en assimilatie van voedsel en werkt het als hepatisch ontgiftingsmiddel.

#### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

In runderen werd 1 uur na intraveneuze injectie 20 mg/l menbuton gemeten. Na 8 uur waren de plasmaconcentraties lager dan 1 mg/l. De eliminatie-halfwaardetijd wordt geschat op 8 uur voor de verschillende diersoorten.

### **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, voornamelijk diergeneesmiddelen die calciumzouten, procaine penicilline of vitamine B bevatten.

#### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

#### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

#### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

100 ml natuurlijke meerlaags (COEX) PP/EVOH/PP-injectieflacons afgesloten met bromobutylrubberen stop en aluminium en plastic flip-capsule.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml.

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

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

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

REG NL 123496

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 22/08/2019

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

20 augustus 2024

**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**

## **ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vetbuton 100 mg/ml oplossing voor injectie

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

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Menbuton 100,00 mg

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1x100 ml

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund, schaap, geit, paard en varken.

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Kalf, schaap, geit en varken: intramusculair of intraveneus gebruik.

Rund: intraveneus gebruik.

Paard: langzaam intraveneus gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul dagen

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**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**

Vet-Agro (logo van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen)

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

REG NL 123496

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Flacon**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vetbuton 100 mg/ml oplossing voor injectie

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

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Menbuton 100,00 mg

**3. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund, schaap, geit, paard en varken.

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Kalf, schaap, geit en varkens: intramusculair of intraveneus gebruik.

Rund: intraveneus gebruik.

Paard: langzaam intraveneus 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 openen gebruiken binnen 28 dagen.

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

|                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</b> |
|------------------------------------------------------------------------------|

Vet-Agro (logo van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen)

|                        |
|------------------------|
| <b>9. PARTIJNUMMER</b> |
|------------------------|

Lot {nummer}

**BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Vetbuton 100 mg/ml oplossing voor injectie voor rund, varken, paard, schaap en geit

### 2. Samenstelling

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Menbuton 100,00 mg

**Hulpstoffen:**

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Chlorocresol                                                      | 2,00 mg                                                                                                         |
| Natriummetabisulfit (E223)                                        | 2,00 mg                                                                                                         |

Heldere, groengelige oplossing voor injectie.

### 3. Doeldiersoort(en)

Rund, schaap, geit, paard en varken.

### 4. Indicaties voor gebruik

Stimulatie van hepato-spijsvertering 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”.

### 6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen bekend.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Voor paarden wordt alleen een langzame intraveneuze toediening geadviseerd.

De intraveneuze toediening moet langzaam worden uitgevoerd (niet minder dan 1 minuut) om de bijwerkingen die beschreven staan in rubriek “Bijwerkingen” te vermijden.

Het wordt aanbevolen om intramusculair niet meer dan 20 ml op één toedieningsplaats te injecteren.

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

Accidentele zelfinjectie kan lokale reacties veroorzaken.

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

Laat de plastic bescherm dop op de naald totdat u klaar bent voor gebruik.

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

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens het laatste derde deel van de dracht.

Het diergeneesmiddel kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Geen bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, voornamelijk diergeneesmiddelen die calciumzouten, procaine penicilline of vitamine B bevatten.

## **7. Bijwerkingen**

Rund, schaap, geit, paard en varken:

|                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):                                      | Liggen <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren,<br>inclusief geïsoleerde meldingen):     | Rusteloosheid<br>Verhoogde ademhalingsfrequentie                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Onbepaalde frequentie<br>(kan niet worden geschat op basis van de<br>beschikbare gegevens) | Tremoren <sup>2</sup><br>Spontaan urineren <sup>2</sup><br>Overmatig speekselen <sup>2</sup> , spontaan defecatie <sup>2</sup><br>Tranenvloed <sup>2</sup><br>Necrose op de injectieplaats <sup>3</sup> , oedeem op de<br>injectieplaats <sup>3</sup> , bloeding op de injectieplaats <sup>3</sup> |

<sup>1</sup> Van voorbijgaande aard en kan vooral optreden bij runderen na een snelle intraveneuze injectie.

<sup>2</sup> Na intraveneuze toediening.

<sup>3</sup> Na intramusculaire 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 of de lokale vertegenwoordiger van 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**

Kalf, schaap, geit en varken: intramusculair of intraveneus gebruik.

Rund: intraveneus gebruik.

Paard: langzaam intraveneus gebruik.

Kalf (tot 6 maanden), schaap, geit en varken:

10 mg menbuton per kg lichaamsgewicht, ofwel diep intramusculaire of langzaam intraveneuze toediening, overeenkomend met 1 ml oplossing voor injectie per 10 kg lichaamsgewicht.

Rund:

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

Paard:

2,5 - 5 mg menbuton per kg lichaamsgewicht via langzame intraveneuze toediening, equivalent aan 1 ml oplossing voor injectie per 20 - 40 kg lichaamsgewicht.

Toediening kan één keer worden herhaald, indien nodig na 24 uur.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Prik de injectieflacon niet meer dan 125 keer aan.

## **10. Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul dagen

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de flacon na Exp. 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 123496

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml.

### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

1 mei 2025

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

### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Poland

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: [PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

Lokale vertegenwoordiger:

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

3012 Leuven

België

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: [mail@alivira.be](mailto:mail@alivira.be)

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

### **17. Overige informatie**

|                    |
|--------------------|
| <b>KANALISATIE</b> |
|--------------------|

|     |
|-----|
| UDD |
|-----|