

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

Menbutil 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde, Schafe und Ziegen

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

#### Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Deutschland

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Deutschland

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

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Menbutil, 100 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde, Schafe und Ziegen

Menbuton

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

#### **Wirkstoff:**

Menbuton 100,0 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Chlorocresol 2,0 mg  
Natriummetabisulfit (E 233) 2,0 mg

Klare, leicht gelbliche Lösung

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Anregung der verdauungsfördernden Aktivität der Leber bei Verdauungsstörungen oder Leberinsuffizienz.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Herzerkrankungen oder bei fortgeschrittener Trächtigkeit.

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Nach intravenöser Anwendung können Speicheln, Tränenfluss, Muskelzittern, spontaner Harn- und Kotabsatz auftreten.

Nach intramuskulärer Anwendung können Reaktionen an der Injektionsstelle (Ödeme, Hämorrhagien, Nekrosen) auftreten.

Gelegentlich werden Ruhelosigkeit und erhöhte Atemfrequenz beobachtet.

In seltenen Fällen kann es zum Festliegen kommen, insbesondere bei Rindern sowie nach schneller intravenöser Injektion.

Sehr selten können anaphylaktische Reaktionen auftreten, diese sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

Sehr häufig: (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

Häufig: (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

Gelegentlich: (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

Selten: (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

Sehr selten: (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

#### **7. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Schwein, Pferd, Schaf und Ziege

#### **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Kälber (bis 6 Monate), Schafe, Ziegen und Schweine:

10 mg Menbuton pro kg Körpergewicht entweder tief intramuskulär oder langsam intravenös verabreichen. Dies entspricht 1 ml Injektionslösung pro 10 kg Körpergewicht.

### Rinder:

5 – 7,5 mg Menbuton pro kg Körpergewicht langsam intravenös verabreichen. Dies entspricht 1 ml Injektionslösung pro 15 - 20 kg Körpergewicht.

### Pferde:

2,5 – 5 mg Menbuton pro kg Körpergewicht langsam intravenös verabreichen. Dies entspricht 1 ml Injektionslösung pro 20 – 40 kg Körpergewicht.

Falls nötig kann die Anwendung nach 24 Stunden wiederholt werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Eine langsame intravenöse Applikation (nicht schneller als 1 Minute) wird empfohlen, um die unter Punkt „Nebenwirkungen“ benannten Nebenwirkungen zu vermeiden.

Es wird empfohlen das Injektionsvolumen auf 20 ml pro Injektionsstelle zu begrenzen.

## **10. 10. WARTEZEITEN**

Essbare Gewebe: 0 Tage

Milch: 0 Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Eine langsame intravenöse Applikation (nicht schneller als 1 Minute) wird empfohlen, um die unter Punkt 4.6 benannten Nebenwirkungen zu vermeiden.

Es wird empfohlen das Injektionsvolumen auf 20 ml pro Injektionsstelle zu begrenzen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht essen, trinken oder rauchen während der Anwendung des Produktes.

Versehentliche Selbstinjektion kann zu Reizungen führen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Menbuton sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### Trächtigkeit

Nicht anwenden während des letzten Trächtigkeitsdrittels.

### Laktation

Kann während der Laktation angewendet werden.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Die empfohlenen Dosierungen sind streng einzuhalten, da die therapeutische Breite von Menbuton nicht bekannt ist. Im Falle einer Herzblockade sollen kreislaufwirksame Medikamente eingesetzt werden.

### Inkompatibilitäten

Nicht gleichzeitig mit Lösungen verabreichen die einen der folgenden Stoffe enthalten:

Calcium  
Procain Penicillin  
Vitamin B Komplex

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

03/2020

#### **15. WEITERE ANGABEN**

100 ml Durchstechflasche (Glasart I), mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumverschlusskappe.

Umkarton mit 1 x 100 ml oder 12 x 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Nur für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

AT: Z.-Nr.: 8-00820

DE: Zul.-Nr.: 401204.00.00

#### Vertrieb in AT:

OGRIS Pharma Vertriebs Gesellschaft m.b.H.

Hinderhoferstrasse 3

A-4600 Wels