

Packungsbeilage gemäß § 11 AMG

GEBRAUCHSINFORMATION

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

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

Zulassungsinhaber:

V.M.D.n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Sanochemia Pharmazeutika AG, Landeggerstrasse 7, 2491 Neufeld/Leitha, Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Menbuton 100.0 mg

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresol 2.0 mg

Natriummetabisulfit (E 223) 2.0 mg

Klare, blassgelbe bis gelbe Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder, Schweine, Pferde, Schafe, Ziegen

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. Siehe den Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach intravenöser Anwendung können Speichel- und Tränenfluss, Tremor, 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.

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.

7. ZIELTIERARTEN

Rind, Schwein, Pferd, Schaf, Ziege

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

Kälber, Schafe, Ziegen und Schweine: Intramuskuläre oder intravenöse Injektion.

Rinder: Intravenöse Injektion.

Pferd: langsame intravenöse Anwendung.

Kälber (bis zu 6 Monaten), Schafe, Ziegen und Schweine: 10 mg Menbuton pro kg Körpergewicht i. m. oder i. v., entsprechend 1 ml Injektionslösung pro 10 kg Körpergewicht.

Rinder:

5 – 7,5 mg Menbuton pro kg Körpergewicht i. v., entsprechend 1 ml Injektionslösung pro 15 – 20 kg Körpergewicht.

Pferde:

2,5 – 5 mg Menbuton pro kg Körpergewicht i. v., entsprechend 1 ml Injektionslösung pro 20 – 40 kg Körpergewicht.

Die Anwendung kann, falls erforderlich, nach 24 Stunden einmal wiederholt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT(EN)

Rinder, Schweine, Pferd, Schafe, Ziegen:	Essbare Gewebe:	Null Tage
Rinder, Pferd, Schafe, Ziegen:	Milch:	Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum (nach dem EXP) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Pferden nur langsame intravenöse Anwendung.

Die intravenöse Anwendung sollte langsam erfolgen (nicht weniger als 1 Minute), um die in Abschnitt ‚Nebenwirkungen‘ beschriebenen Nebenwirkungen zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Eine versehentliche Selbstinjektion kann Reizungen verursachen.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während des letzten Trächtigkeitsdrittels. Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit Tierarzneimitteln mischen, die Kalziumsalze, Procain-Penicillin oder B-Vitamine enthalten.

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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Mehrdosenflasche aus Klarglas Typ I, 100 ml, verschlossen mit Brombutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.

Packung mit 10 Durchstechflaschen mit 100 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.
Zul. Nr.: 402224.00.00

Für Tiere.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.