

**UPUTSTVO ZA LEK**

**NEOBUTON, rastvor za injekciju, 100 mg/mL, 1 x 100 mL**

**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: **FM PHARM D.O.O.**

Adresa: **Beli golub 20, Palić, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM PHARM D.O.O.**

Adresa: **Vuka Mandušića 39a, Subotica, Republika Srbija**

**1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK**

FM PHARM D.O.O.;  
Vuka Mandušića 39a, Subotica, Republika Srbija

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

FM PHARM D.O.O.;  
Beli golub 20, Palić, Republika Srbija

**2. IME LEKA**

**NEOBUTON**

100 mg/mL  
rastvor za injekciju  
za goveda, ovce, koze, konje i svinje  
menbuton

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

**Aktivna supstanca:**

Menbuton 100.0 mg

**Pomoćne supstance:**

Hlorkrezol 2.0 mg

Natrijum metabisulfit (E223) 2.0 mg

**Ostale pomoćne supstance:** etanolamin, dinatrijum edetat, voda za injekciju.

**4. INDIKACIJE**

Kod goveda, ovaca, koza, konja i svinja: stimulacija sekretorne hepato-digestivne aktivnosti pri poremećenoj funkciji organa za varenje i narušenoj funkciji jetre (hepatocita) u proizvodnji žuči.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primenjuje se kod životinja sa srčanim oboljenjima, kao ni u poznom graviditetu.

**6. NEŽELJENA DEJSTVA**

Nakon intravenske primene, postoji mogućnost pojave pojačane salivacije, suzenja, tremora, uriniranja i defekacije.

Nakon intramuskularne primene, postoji mogućnost razvoja lokalne reakcije na mestu injekcije (otok, hemoragična infiltracija i nekrotične lezije).

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, ovce, koze, konji i svinje

## 8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Kod mladih goveda (u uzrastu do 6 meseci), ovaca, koza i svinja:

10 mg menbutona po kg t.m., intramuskularno ili intravenski, što odgovara količini od 1mL leka NEOBUTON po 10 kg t.m.

Goveda (u uzrastu preko 6 meseci):

5-7.5 mg menbutona po kg t.m., sporo intravenski, što odgovara količini od 1mL leka NEOBUTON po 15-20 kg t.m.

Konji:

2.5-5 mg menbutona po kg t.m., sporo intravenski, što odgovara količini od 1 mL leka NEOBUTON po 20-40 kg t.m.

Ukoliko je potrebno terapija se može ponoviti posle 24 sata.  
Gumeni čep se može probušiti najviše 30 puta.

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Konjima i govedima starijim od 6 meseci lek davati isključivo sporo intravenski.

## 10. KARENCA

Meso i jestiva tkiva goveda, ovaca, koza, konja i svinja: nula (0) dana.

Mleko krava, koza, ovaca i kobilica : nula (0) dana.

## 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

**Čuvati van domašaja dece.**

Lek čuvati u originalnom pakovanju, bez posebnih temperaturnih uslova.

Nakon prvog otvaranja bočice, čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi do 25 °C.

**Rok upotrebe:** 2 godine.

**Rok upotrebe posle otvaranja:** 28 dana.

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

### Za primenu na životinjama

#### Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Konjima davati isključivo kao intravensku injekciju.

#### Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Na jedno injekciono mesto govedima ne aplikovati više od 20 mL leka, teladima i svinjama 10 mL, a ovcama i kozama 5 mL.

#### Posebne mere opreza za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Nakon rukovanja lekom dobro oprati ruke. Izbegavati kontakt leka sa kožom i očima.

#### Upotreba tokom graviditeta, laktacije

Lek se može primenjivati tokom perioda laktacije.  
Ne primenjivati lek u visokom graviditetu.

#### Interakcije

Nisu poznate

#### Inkompatibilnost

Ne davati u kombinaciji sa rastvorima koji sadrže kalcijumove soli, prokain penicilin ili vitamine B-grupe.

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom.

#### Predoziranje

Nije poznato.

#### Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

## 13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

## 14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

10.02.2022.

## 15. OSTALI PODACI

**Pakovanje:**

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje: bočica od tamnog stakla (hidrolitička klasa II) sa 100 mL rastvora za injekciju, zatvorena čepom od brombutil gume sive boje i alumnijumskom kapicom.

**Režim izdavanja:** Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

**ATCvet kod:** QA05AX90

**Broj i datum izdavanja dozvole:** 323-01-00218-20-001 od 28.04.2021. godine