

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

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. IME LEKA

NEOBUTON

100 mg/mL

rastvor za injekciju

za goveda, ovce, koze, konje i svinje

menbuton

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivna supstanca:

Menbuton 100.0mg

Pomoćne supstance:

Hlorkrezol 2.0 mg

Natrijum metabisulfit (E223) 2.0 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti poglavlje 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, ovce, koze, konji i svinje

4.2 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.

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Konjima davati isključivo kao intravensku injekciju.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

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.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

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

4.6 Neželjene reakcije

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).

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Lek se može primenjivati tokom perioda laktacije.

Ne primenjivati lek u visokom graviditetu.

4.8 Interakcije

Nisu poznate

4.9 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.

4.10 Predoziranje

Nije poznato.

4.11 Karenca

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

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

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Lekovi za lečenje oboljenja žučnih puteva i jetre (holeretici)
ATCvet kod: QA05AX90

5.1 Farmakodinamski podaci

Menbuton, ili genabilna kiselina, je derivatoksi-buterne kiseline koji deluje kao holeretik, i stimuliše sekreciju tripsinogena i pepsinogena. Nakon primene u obliku injekcije, menbuton povećava sekreciju žuči i pankreasnog i želudačnog soka, dva do pet puta u odnosu na njihove normalne vrednosti. Na taj način olakšava transport i resorpciju hrane u digestivnom traktu i deluje kao detoksikator jetre.

5.2 Farmakokinetički podaci

Sat vremena nakon intravenske primene kod goveda, koncentracija u plazmi dostiže 20 mg/L, a posle 8 sati pada ispod 1 mg /L. Poluvreme eliminacije se za različite životinjske vrste procenjuje na oko 8 sati.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

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

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Hlorokrezol
Natrijum-metabisulfit
Dinatrijum-edetat
Etanolamin
Voda za injekciju

6.2 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.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine.
Rok upotrebe posle otvaranja: 28 dana.

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Lek čuvati u originalnom pakovanju, bez posebnih temperaturnih uslova.

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

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

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.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

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

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

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

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00218-20-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

28.04.2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

10.02.2022.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.