B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Vetahepar 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, koni, świń i psów

2. Skład

1 ml zawiera:

Substancja czynna:
Menbuton 100 mg

Żółty roztwór o swoistym zapachu.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, koń, świnia, pies.

4. Wskazania lecznicze

Niestrawności, zaburzenia trawienia i zaburzenie procesów wydzielniczych wątroby, trzustki i gruczołów błony śluzowej przewodu pokarmowego. Jako lek wspomagający w leczeniu ketozy, w stanach rekonwalescencji.

Bydło, owce:
- niestrawności pierwotne pojawiające się w następstwie błędów żywieniowych np. przy skarmianiu nadmiarem łatwostrawnych węglowodanów (kwasica żwacza), czy też zanieczyszczoną lub zepsutą paszą oraz w skutek nagłej zmiany diety,
- niestrawności wtórne towarzyszące chorobom układu pokarmowego oraz zabiegom w obrębie jamy brzusznej,
- przy zaburzeniach procesów trawienia związanych z ketozą, hipomagnezemią i stłuszczeniem wątroby (ang. fat mobilisation syndrome),
- stany chorobowe (zatrucia), toksemia (u owiec także poporodowa) przebiegające z zaburzeniem funkcji wątroby,
- niewydolność wątroby i trzustki;

Konie:
- morzyska (kolki) przebiegające z atonią przewodu pokarmowego i obstrukcjami (wzdęcia jelit, brak pasażu treści w jelicie ślepym i pokładach okrężnicy dużej, zaleganie kału),
- przeładowanie przewodu pokarmowego i zaburzenie procesów trawiennych po przekarmieniu oraz dużych wysiękach,
- zaburzenia funkcji wątroby:
  1. toksemia
  2. stany rekonwalescencji po ciężkich schorzeniach kolkowych (ostre stany zapalne, niedrożności kałowe jelit cienkich)
  3. po ostrych chorobach zakaźnych i zabiegach chirurgicznych
  4. przy nieżytach przewodu pokarmowego oraz niewydolności wątroby i trzustki;

Świnie:
- niestrawności związane z zaburzeniem lub brakiem apetytu (anoreksja),

- przewlekłe nieżyty i atonia przewodu pokarmowego z zaparciami (także u świń ciężarnych i po porodzie),
- zatrucia pokarmowe, enteritidis (kolibakteriozy) w połączeniu z antybiotykami,
- niewydolność wątroby i trzustki;

Psy:
- zaburzenia trawienia różnego tła ze znacznym ograniczeniem apetytu,
- zaparcia w następstwie atonii przewodu pokarmowego,
- zaburzenia procesów wydzielniczych wątroby i trzustki.

5. Przeciwwskazania

Ostre zapalenie trzustki, ciężkie zapalenie wątroby, niedrożności dróg żółciowych (żółtaczka mechaniczna), niedrożności mechaniczne jelit (wgłobienia, omotania), niewydolność serca.
Nie stosować u kotów.
Nie stosować u zwierząt z gorączką.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Domięśniowo produkt podawać w głębokiej iniekcji. Nie podawać produktu w jedno miejsce w ilości większej niż 20 ml bydłu, 10 ml świniom i cielętom oraz 5 ml owcom. U koni jedynym sposobem podania leku jest powolny wlew dożylny. Zwierzęta po podaniu produktu nie powinny być wystawiane na działanie światła słonecznego przez minimum 8 godzin. W przypadku stosowania równocześnie z produktami przeciwmotyliczymi może dojść do wystąpienia objawów kolki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:
Nie stosować w ostatnim trymestrze ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
W przypadku stosowania równocześnie z produktami przeciwmotyliczymi może dojść do wystąpienia objawów kolki.

Przedawkowanie:
Najgroźniejszym objawem przedawkowania jest blokada pracy serca. W takim przypadku należy podawać leki pobudzające pracę serca.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:
Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Menbutonu nie można mieszać z roztworami soli wapnia, witamin z grupy B oraz penicyliną prokainową.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, owca, koń, świnia, pies:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Przemijające pobudzenie motoryki przewodu pokarmowego, ślinotok, zwiększona potliwość, łzawienie, wzmożone oddawanie moczu i (lub) ciemne zabarwienie kału[1] Bolesność w miejscu iniekcji[2]

[1]Reakcje występują w przypadku dożylnej drogi podania produktu.
[2] Krótkotrwała samoistnie ustępująca reakcja po iniekcji domięśniowej

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło, cielęta, owce, psy- podanie dożylne lub domięśniowe
Konie- podanie dożylne
Świnie, prosięta- podanie domięśniowe

Zalecana dawka 5-10 mg menbutonu na kg m.c. co odpowiada 1 ml produktu na 10-20 kg m.c.
Vetahepar podaje się w zależności od gatunku domięśniowo w głębokiej iniekcji lub dożylnie w dawce:

GATUNEK ZWIERZĘCIA	DAWKA	DROGA PODANIA
Bydło	20-50 ml	i.m. lub i.v.
Cielęta	5-15 ml	i.m. lub i.v.
Owce	5-6 ml	i.m. lub i.v.
Konie	20-30 ml	i.v.
Świnie	10-20 ml	i.m.
Prosięta	1-2 ml	i.m.
Psy	0,1 ml na kg m.c.	i.m. lub i.v.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Nie podawać produktu w jedno miejsce w ilości większej niż 20 ml bydłu, 10 ml świniom i cielętom oraz 5 ml owcom.
Produkt podaje się jednokrotnie. W ciężkich przypadkach dawkę leku podać ponownie w odstępie 24–48 godzin.
U koni wyłącznym sposobem podania leku jest powolny wlew dożylny (nie krócej niż 1 minutę).

10. Okresy karencji

Okres karencji:
Bydło, konie, owce, świnie
Tkanki jadalne: zero dni
Mleko: zero dni

Psy- nie dotyczy

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25˚C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1371/03

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające butelkę o pojemności 100 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska

Tel.: +48 81 445 23 00
E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl