

MENBUTIL[®] ad us. vet.

Injektionslösung

Roborans für Rinder, Schweine, Pferde, Schafe, Ziegen und Hunde

Menbutonum

de 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Menbutil ad us. vet., Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff: Menbutonum 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Chlorocresolum 2 mg

Natrii metabisulfis (E 223) 2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung

Klare, leicht gelbliche Lösung

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Rind, Schwein, Pferd, Schaf, Ziege und Hund

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Roborans für Rinder, Schweine, Pferde, Schafe, Ziegen und Hunde

Menbutil ist in all denjenigen Fällen angezeigt, in denen ein Digestivum mit einer die Sekretion der extern sezernierenden Drüsen des Verdauungskanal fördernden Wirkung erforderlich ist. Insbesondere kann es eingesetzt werden zur Normalisierung der sekretorischen Funktion des Magens, des Duodenums, des Pankreas und der Gallenblase.

Rinder, Schafe, Ziegen:

- primäre und sekundäre Indigestionen (z.B. unausgeglichene Ernährung, überfüllter Magen, Verstopfung oder Weidedurchfall)
- Anregung der Verdauung bei fehlender Fresslust
- unterstützend bei Ketosen, Hepatopathien, Tympanien und Gastroenteritiden

Schweine:

- primäre und sekundäre Indigestionen
- herabgesetzte Fresslust und Verstopfung
- prophylaktisch gegen Puerperalindigestion
- unterstützend bei Enteritiden

Pferde:

- unterstützend bei Obstipationen, Koliken, Gastroenteritiden und Hepatopathien

Hunde:

- Inappetenz
- Indigestionen
- Obstipationen (Koprostase)
- Hepatopathie und pankreatische Dysfunktion

4.3. Gegenanzeigen

Eine intravenöse Applikation ist bei Tieren mit Herzerkrankungen nicht zu empfehlen.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren: Die intravenöse Verabreichung sollte langsam erfolgen, um mögliche unerwünschte Wirkungen zu vermeiden.

Nicht mehr als 25 ml pro Injektionsstelle intramuskulär applizieren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender: Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuziehen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach schneller intravenöser Verabreichung können Tremor, beschleunigte Atmung, spontaner Darm- und Harnabgang, Husten, vermehrter Tränen- sowie Speichelfluss und/oder ein Kollaps des Tieres auftreten.

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

Es können allergische Reaktionen auftreten.

4.7. Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit: Nicht anwenden während des letzten Trächtigkeitsdrittels.

Laktation: Kann während der Laktation angewendet werden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Menbutil ist nicht mischbar mit: Calcium haltigen Lösungen, wie z. B. Calciumglukonat oder Calciumborogluconat,

Procain-Benzylpenicillin haltigen Lösungen, sowie injizierbaren Vitamin-B-Komplex-Präparaten.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Menbutil wird tief intramuskulär oder langsam intravenös verabreicht. Es lässt sich entweder alleine oder als Adjuvans in Verbindung mit einer anderen Behandlung anwenden. Bei Pferden nur langsam intravenös verabreichen.

Bei Nutztieren und Pferden werden 10 mg Menbuton pro kg KGW und Tag verabreicht (entspricht 1 ml/10 kg KGW).

Rinder: 20 - 40 ml

Kälber: 5 - 15 ml

Schafe und Ziegen: 5 - 6 ml

Schweine: 10 - 20 ml

Pferde: 20 - 30 ml

Hunde: 1 ml/5 kg KGW und Tag

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem klinischen Ansprechen auf die Therapie und dem Auftreten möglicher Unverträglichkeiten und sollte durch den Tierarzt festgelegt werden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

4.11. Wartezeiten

Keine

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Medikamente zur Gallentherapie

ATCvet-Code: QA05AX90

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Menbuton wirkt chemisch wie ein aktives Propionsäurederivat, indem es die Sekretion im Verdauungstrakt fördert mit Hauptwirkung auf Leber, Pankreas und Magen. Die sekretionsfördernden Eigenschaften beruhen auf einer rein spezifischen Anregung der Drüsen und nicht auf einer Stimulierung des Parasympathikus. Am isolierten Darm wirkt Menbutil nicht parasymphatomimetisch. In der Leber hat Menbuton eine choleretische Wirkung und erhöht die Gallensekretion, sowohl im Volumen als auch in der Konzentration. Im Pankreas fördert Menbuton die Sekretion der Verdauungsenzyme und erhöht die Trypsinkonzentration. Im Magen wird nach Verabreichung von Menbuton die Menge an Magensaft und insbesondere die Pepsinkonzentration leicht erhöht.

Infolge der oben aufgeführten Effekte wird in Fällen einer gestörten Sekretionsfunktion des Gastrointestinaltraktes die Verdauung und Absorption des Futters im Darm gefördert.

Die akute Toxizität von Menbuton ist tief. Der intravenöse LD₅₀-Wert für Mäuse liegt bei 400 mg/kg KGW, was in etwa dem 50 - 100 fachen der therapeutisch angewandten Dosen entspricht.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Kühen wird eine Stunde nach intravenöser Injektion von 10 mg/kg KGW Menbuton eine Plasmakonzentration von 20 mg/l gemessen, welche nach acht Stunden unter 1 mg/l absinkt. In der Milch wird ungefähr fünf Stunden nach Injektion eine maximale Konzentration von 0.7 bis 0.8 mg/l gemessen. Spätestens nach 14 Stunden fällt die Menbuton-Konzentration in der Milch unter 0.1 mg/l.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Chlorocresolum

Acidum edeticum (E385)

Natrii metabisulfis (E223)

Ethanolaminum

Aqua ad iniectionem

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Menbutil ist nicht mischbar mit: Calcium haltigen Lösungen, wie z. B. Calciumglukonat oder Calciumborogluconat, Procain-Benzylpenicillin haltigen Lösungen, sowie injizierbaren Vitamin-B-Komplex-Präparaten.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Vor Licht schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche zu 100 ml mit Gummi-Stopfen und Aluminiumkappe

6.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Bern

Tel: +41 31 980 27 27

Fax: +41 31 980 27 28

info@graeub.com

8. Zulassungsnummer

Swissmedic 60'075'001 100 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 25.02.2010

Datum der letzten Erneuerung: 28.05.2019

10. Stand der information

19/07/2019

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend.
