

# Menbutil® 100 mg/ml

oplossing voor injectie voor runderen, varkens, paarden, schapen en geiten

**NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEN****Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Duitsland

**Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Duitsland

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
Barcelona, Spanje

**BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Menbutil 100 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, paarden, schapen en geiten  
Menbuton

**GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**  
Menbuton 100,0 mg

**Hulpstoffen:**  
Chloorcresol 2,0 mg  
Natriummetabisulfaat (E 223) 2,0 mg

Heldere, enigszins gele oplossing.

**INDICATIES**

Stimulatie van lever- en spijsverteringsactiviteit bij spijsverteringsstoornissen en leverinsufficiëntie.

**CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een hartaandoening of in de late fasen van de dracht.

**BIJWERKINGEN**

Na intraveneuze toediening kan kwijlen, tranen, tremoren, spontane urinelozing en defecatie optreden.

Na intramusculaire toediening kan reactie op de toedieningsplaats (oedeem, bloeding, necrose) optreden.

Rusteloosheid en verhoogde ademhalingsfrequentie worden in zeer zeldzame gevallen waargenomen. In zeldzame gevallen kan voorbijgaand liggen optreden, vooral bij runderen en na een snelle intraveneuze injectie.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylaxie-achtige reacties optreden die symptomatisch moeten worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**DOELDIERSOORTEN**

Rund, varken, paard, schaap en geit.

**DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK****Kalveren (tot 6 maanden), schapen, geiten en varkens:**

10 mg menbuton per kg lichaamsgewicht, via diepe intramusculaire of langzame intraveneuze toediening, overeenkomend met 1 ml oplossing voor injectie per 10 kg lichaamsgewicht.

**Runderen:**

5 - 7,5 mg menbuton per kg lichaamsgewicht via langzame intraveneuze toediening, overeenkomend met 1 ml oplossing voor injectie per 15 - 20 kg lichaamsgewicht.

**Paarden:**

2,5 - 5 mg menbuton per kg lichaamsgewicht via langzame intraveneuze toediening, overeenkomend met 1 ml oplossing voor injectie per 20 - 40 kg lichaamsgewicht.

Toediening van het diergeneesmiddel mag, indien nodig, eenmaal na 24 uur worden herhaald.

**AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Langzame intraveneuze toediening wordt geadviseerd (niet in minder dan 1 minuut) om de bijwerkingen te vermijden die beschreven staan in rubriek "Bijwerkingen". Aanbevolen wordt om intramusculair niet meer dan 20 ml op één injectieplaats te injecteren.

**WACHTTIJDEN**

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul dagen

**BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

**SPECIALE WAARSCHUWINGEN****Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:**

Geen.

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:**

Langzame intraveneuze toediening wordt geadviseerd (niet in minder dan 1 minuut) om de bijwerkingen te vermijden die beschreven staan in rubriek "Bijwerkingen". Aanbevolen wordt om intramusculair niet meer dan 20 ml op één injectieplaats te injecteren.

**Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:**

Eet, drink en rook niet tijdens hantering van het diergeneesmiddel.

Accidentele zelfinjectie kan irritatie veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor menbuton moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

**Dracht:**

Niet gebruiken tijdens het laatste trimester van de dracht.

**Lactatie:**

Dit diergeneesmiddel mag aan lacterende dieren worden gegeven.

**Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:**

Geen bekend.

**Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):**

De aanbevolen doseringen moeten nauwgezet worden overwogen, want de veiligheidsfactoren van menbuton zijn niet bekend. Cardiovasculaire geneesmiddelen moeten in geval van hartritimestoornissen worden gebruikt.

**Onverenigbaarheden:**

Niet toedienen met oplossingen die het volgende bevatten:

- Calcium
- Procaïnepenicilline
- Vitamine B-complex

**SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN [**

24 maart 2020

**OVERIGE INFORMATIE**

Doorzichtige injectieflacon van 100 ml van type I-glas, voor meerdere doses, met een broombutylrubberen stop en aluminium krimpstop.  
Doos met 1 x 100 ml of 12 x 100 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 123492

**KANALISATIE**

UDD

**DISTRIBUTEUR**

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nederland

## PACKAGE LEAFLET

# Menbutil® 100 mg/ml

solution for injection for cattle, pigs, horses, sheep and goats

### NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

#### Marketing authorisation holder:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Germany

#### Manufacturer responsible for batch release:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Germany

Industrial Veterinaria,S.A.  
Esmeralda 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
Barcelona, Spain

### NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Menbutil 100 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, horses, sheep and goats  
Menbutone

### STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE AND OTHER INGREDIENTS

Each ml contains:

#### Active substance:

Menbutone 100.0 mg

#### Excipients:

Chlorocresol 2.0 mg

Sodium metabisulphite (E 223) 2.0 mg

Clear, slightly yellow solution.

### INDICATIONS

Stimulation of hepato-digestive activity in case of digestive disorders and hepatic insufficiency.

### CONTRAINDICATIONS

Do not use in cases of hypersensitivity to the active substance or to any excipients.

Do not use in animals with cardiac disease or in the late stages of pregnancy.

### ADVERSE REACTIONS

After intravenous administration, salivation, lacrimation, tremors, spontaneous urination and defecation may occur.

After intramuscular administration, reaction at the injection site (oedema, haemorrhage, necrosis) may occur.

Restlessness and increased respiratory frequency is occasionally observed. In rare cases transient recumbency may occur, especially in cattle and following rapid intravenous injection.

In very rare cases anaphylactic-type reactions may occur and should be treated symptomatically.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- Very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s))

- Common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)

- Uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)

- Rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)

- Very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports).

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

### TARGET SPECIES

Cattle, pigs, horses, sheep and goats.

### DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION

#### Calves (up to 6 months), sheep, goats and pigs:

10 mg menbutone per kg body weight either via deep intramuscular or slow intravenous administration, equivalent to 1 ml of solution for injection per 10 kg body weight.

#### Cattle:

5 - 7.5 mg menbutone per kg body weight via slow intravenous administration, equivalent to 1 ml of solution for injection per 15 - 20 kg body weight.

#### Horses:

2.5 - 5 mg menbutone per kg body weight via slow intravenous administration, equivalent to 1 ml of solution for injection per 20 - 40 kg body weight.

The product administration may be repeated once if necessary after 24 hours.

### ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Slow intravenous administration is advised (not less than 1 minute) to avoid the side effects described in section "Adverse Reactions".

It is recommended not to inject intramuscularly more than 20 ml on one application site.

### WITHDRAWAL PERIODS

Meat and offal: Zero days

Milk: Zero days

### SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

Do not store above 25°C.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton.

Shelf life after first opening the container: 28 days

### SPECIAL WARNINGS

#### Special warnings for each target species:

None.

#### Special precautions for use in animals:

Slow intravenous administration is advised (not less than 1 minute) to avoid the side effects described in section "Adverse Reactions".

It is recommended not to inject intramuscularly more than 20 ml on one application site.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

Do not eat, drink or smoke while handling the product.

Accidental self-injection can induce irritation.

People with known hypersensitivity to menbutone should avoid contact with the veterinary medicinal product.

In case of accidental self-injection, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.

#### Pregnancy:

Do not use during the last third of pregnancy.

#### Lactation:

This product may be given to lactating animals.

#### Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

None known.

#### Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes), if necessary:

The recommended dosages have to be strictly considered, since the safety factors of menbutone are not known. Cardiovascular drugs should be used in case of a heart block.

#### Incompatibilities:

Not to administer together with solutions which contain:

- Calcium

- Procain Penicillin

- Vitamin B complex

### SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIAL, IF ANY

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

These measures should help to protect the environment.

### DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

24 March 2020

### OTHER INFORMATION

Multidose clear type I glass vial of 100 ml with bromobutyl rubber stopper and aluminium crimp caps. Box with 1 x 100 ml or 12 x 100 ml.

Not all pack sizes may be marketed.

REG NL 123492 UDD

### DISTRIBUTOR

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

The Netherlands