

Ürün Özellikleri Özeti

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Bavet Menbuton

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml; 100 mg Menbuton ve koruyucu olarak 2 mg Klorokresol, 2 mg Sodyum metabisülfite (E223) içerir.

Aktif Maddeler:

Etkin Madde Adı	Kullanım Amacı	Miktarı (mg/ml)
Menbuton	Koleretik	100,0

Yardımcı Maddeler

Yardımcı Madde Adı	Kullanım Amacı	Miktarı (mg/ml)
Klorokresol	Koruyucu	2,0
Sodyum metabisülfite	Koruyucu	2,0

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Türler

Sığır, At, Koyun, Keçiler.

4.2 Her Bir Hedef Tür İçin Kullanım Alanı

Sığırlarda, atlarda koyun ve keçilerde; sindirim bozuklukları ve karaciğer yetmezliklerinde hepato-sindirim faaliyetinin uyarılması amaçlı kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık bulunması durumunda kullanılmaz. Bilinen kalp hastalığı durumlarında kullanmayınız. Gebeliğin son döneminde kullanmayınız. Gebelik, laktasyon ve kuru dönemdeki hayvanlarda 4.7'deki talimatlar doğrultusunda kullanılmalıdır.

4.4 Her Bir Hedef Tür İçin Özel Uyarılar

Bilinmemektedir.

4.5 Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Atlarda yalnızca ven içi yolla uygulanır. İstenmeyen etkilerden kaçınmak için ven içi enjeksiyon yavaş yapılmalıdır (bir dakikadan kısa sürmemelidir).

Kas içi enjeksiyonda, bir uygulamada 20 ml'den fazla enjeksiyon yapılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürün uygulaması sırasında bir şeyler yemeyiniz, içmeyiniz veya sigara kullanmayınız. Kazara kendinize enjekte ettiyseniz ürün prospektüsü ve etiketi ile beraber hemen tıbbi yardım alınız.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

4.6 İstenmeyen Etkiler (sıklık ve şiddet)

Ven içi uygulama sonrasında salya artışı, gözyaşı akıntısı (lakrimasyon), titremeler, istem dışı idrar çıkışı ve dışkılama oluşabilir. Kas içi uygulama sonrasında enjeksiyon yerinde reaksiyon (ödem, hemoraji, nekroz) gözlelenebilir. Uygulamalarda asepsi antisepsi koşullarına dikkat edilmelidir. Nadiren huzursuzluk ve solunum sıklığına yol açabilir.

Özellikle sığırlarda hızlı ven içi uygulamalardan sonra hayvanlar yatabilir.

4.7 Gebelik, Laktasyon ve Yumurtlama Döneminde Kullanım

Gebeliğin son 1/3'ünde kullanmayınız. Laktasyondaki hayvanlarda kullanılabilir.

4.8 Diğer İlaçlarla Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Kalsiyum tuzları, penisilin-prokain veya B vitaminleri içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve Kullanım Yolu

Buzağılarda (6 aylık yaşa kadar), koyun ve keçilerde;

Menbuton, derin kas içi veya yavaş ven içi yolla 10 mg/kg/vücut ağırlığı dozda uygulanır. Pratik doz, 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml enjeksiyonluk çözeltiye eşdeğerdir.

Sığırlarda;

Menbuton, ven içi yolla 5 - 7.5 mg/kg/vücut ağırlığı dozda uygulanır. Pratik doz, 15-20 kg vücut ağırlığı için 1 ml enjeksiyonluk çözeltiye eşdeğerdir.

Atlarda;

Menbuton yavaş ven içi yolla 2,5 - 5 mg/kg/ vücut ağırlığı dozda uygulanır. Pratik doz, 20-40 kg vücut ağırlığı için 1 ml enjeksiyonluk çözeltiye eşdeğerdir.

Gerekli durumlarda uygulama 24 saat sonra tekrarlanabilir.

4.10 Doz Aşımı, varsa Semptomlar, Acil Prosedürler, Antidotlar

Menbuton ile ilgili güvenlik faktörleri tam olarak bilinmediğinden önerilen dozlara kesin olarak uyulmalıdır. Kalp bloğu olgularında kardiyovasküler ilaçlar kullanılmalıdır.

4.11 Kalıntı Arınma Süreleri

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Et ve süt için sıfır (0) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Safra tedavisi için diğer ilaçlar; sindirim kanalı, sistemi ve metabolizma ilaçları.

ATCvet Kodu: QA05AX90

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Menbuton veya genabilik asit, tripsinojen ve pepsinojen enzimlerinin salımını stimüle eden koleretik bir bileşiktir. Vücuda enjekte edildikten sonra safra, karaciğer ve mide salgılarını 2 ila 5 kat artırır.

Böylece yem geçişini ve emilimini artırır ve karaciğer detoksifiye ajanı olarak rol oynar.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Sığırlarda ven içi enjeksiyondan bir saat sonra plazmada 20mg/l Menbuton ölçülmüş, sekiz saat sonra plazma konsantrasyonundaki oran 1mg/l'nin altına düşmüştür. Uygulamadan sonraki 24 saat içinde damar içi enjeksiyonun %12 lik kısmı idrarla vücuttan atılmıştır.

Tek doz ven içi enjeksiyondan yaklaşık beş saat sonra sütte maksimum konsantrasyonu 0.7mg/l - 08.mg/l aralığında kaydedilmiştir. On dört saat sonunda bu oran 0.1 mg/l 'den daha aşağı inmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddeler

Klorokresol
EDTA Disodium
Sodyum Metabisülfid
Monoetanolamin
Enjeksiyonluk su (k.m)

6.2 Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf Ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: Geçerli değildir.

6.4 Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25 °C' nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25 °C' nin altında saklandığında raf ömrü 28 gündür. İlk kullanımı takiben tıpanın 20 defadan fazla delinmemesi önerilir.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu

Şişe : 100 ml Tip I şeffaf cam şişe

Şişe hacmi : 100 ml

Tıpa : Gri renkli standart bromobutil tıpa

Kapak : 20 mm mavi flip off kapak

6.6 Kullanılmış veya Arta Kalan Ürünün İmhasına İlişkin Özel Önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pazarlama İzni Sahibi Adı : Bavet İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Pazarlama İzni Sahibi Adresi : İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi (ITOSB) 12. Cad. No.8 34959
Tepeören, Tuzla İstanbul /Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

10. SON DÜZENLEME TARİHİ