

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ HEPATONİK

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

100 mg Menbuton içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun, keçi, at ve köpekler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Aşağıdaki türlerde, sindirim salgılarının uyarılması gereken durumlarda normal gastrointestinal fonksiyonun geri kazanılması için endikedir, örneğin:

Sığırlar: Hazımsızlık, gıda zehirlenmesi, ketozis, iştahsızlık.

Koyunlar ve keçiler: Hazımsızlık, gebelik toksemisi.

Atlar: Sindirim bozuklukları, kolik.

Köpekler: Hazımsızlık, iştahsızlık, kabızlık.

4.3 Kontrendikasyonlar

Kalp hastalığı, hipertermi veya safra kanallarında tıkanıklık olan hayvanlarda kullanmayın. Etkin maddeye veya herhangi bir yardımcı maddeye aşırı duyarlılık durumunda kullanmayın. Hiçbir durumda kedilerde kullanmayın.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bir uygulama bölgesine 20 ml'den fazla kas içi enjeksiyon yapılmaması önerilir. Atlarda sadece yavaş damar içi uygulama tavsiye edilir.

Veteriner tıbbi ürünün kas içi uygulaması, paragraf 4.6'da açıklanan istenmeyen etkiler ortaya çıkmasını önlemek için yavaşça (1 dakikadan az olmamak üzere) yapılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu ürün enjeksiyondan sonra tahriş edicidir ve ağrı ve şişmeye neden olabilir. Kazara kendi kendine enjeksiyonu önlemek için dikkatli olunmalıdır.

Kazara kendine enjeksiyon yapılması durumunda, derhal tıbbi yardım alın ve doktorunuza prospektüsü veya etiketi gösterin.

Bu ürün gözlerde tahrişe neden olabilir.

Gözlerle temasından kaçının ve kullanımdan sonra ellerinizi yıkayın.

Ürün gözlerle temas ettiğinde, derhal bol su ile yıkayın. Ürünün bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler, veterinerlik ilacı ile temastan kaçınmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kas içi uygulama, enjeksiyon yerinde kas dokusunun nekrozu, ödem ve kanama gibi reaksiyonlara neden olabilir ve çok nadir durumlarda ağrıya eşlik edebilir. Bu lezyonlar, uygulamadan 28 gün sonra mikroskopik olarak tespit edilebilmiştir.

Aşırı hızlı kas içi uygulamadan sonra, çok nadir durumlarda titreme, hızlı solunum, spontan dışkılama, öksürük, gözlerde sulanma, hapsirme ve hayvanın düşmesi görülebilir.

4.7 Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Gebe hayvanların son 3 ayında kullanılmaz.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Kalsiyum tuzları, prokain penisilin veya B vitamini kompleksi içeren çözeltilerle birlikte uygulamayınız.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Derin kas içi veya yavaş damar içi uygulanır. Sığır, buzağı, koyun, keçi, at ve köpeklerde farmakolojik dozu 10 mg/kg vücut ağırlığıdır.

Pratik dozu 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml'dir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Menbutonun güvenlik marjı bilinmediğinden, önerilen doz kesinlikle dikkate alınmalıdır. Kalp bloğu durumunda kardiyotonik ilaçlar kullanılmalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığır, keçi ve koyunlar 2 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 2 gün boyunca elde edilen inek, koyun ve keçi sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sindirim sistemi ve metabolizma, safra tedavisi için diğer ilaçlar. Menbuton

ATCvet kodu: QA05AX90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Menbuton, bağırsağa salgılanan safra, mide ve pankreas sıvılarının miktarını iki katından beş katına çıkarır ve gastrointestinal sistemin işlevini uyarır. Etkisi, uygulamadan birkaç dakika sonra görülür ve 2-3 saat sürer.

Bu etkiler, sindirim sisteminin salgı fonksiyonunun bozulduğu durumlarda, yiyeceklerin bağırsakta düzgün bir şekilde sindirilmesini ve emilmesini sağlar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Buzağılarda, Menbuton, 10 mg/kg dozunda tek bir kas içi uygulamadan sonra hızla emilir. Uygulamayı takiben 2-4 saat içinde maksimum plazma konsantrasyonuna ($C_{max} = 18 \mu\text{g/ml}$) ulaşılır. Uygulamadan 8 saat sonra plazma konsantrasyonları $6 \mu\text{g/ml}$ 'nin altına düşer. Menbutonun ortalama eliminasyon yarı ömrü 7-8 saat olarak belirlenmiştir.

İneklerde, 10 mg/kg dozunda damar içi uygulamadan bir saat sonra plazma konsantrasyonu yaklaşık 20 µg/ml düzeyindedir. Bu seviyeler, uygulamadan 8 saat sonra 1 µg/ml'nin altına düşmektedir.

Atılım, Menbutonun eliminasyonu büyük oranda idrar yoluyla gerçekleşir. Uygulamadan sonraki 48 saat içinde verilen dozun %40–45'i idrarla atılır. Küçük miktarlarda dışkı ve süt yoluyla da atılım gözlenmektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Klorokresol.

Sodyum metabisülfid E-223.

Dietanolamin.

Edetik asit.

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Raf ömrü 2 yıl

İlk açıldıktan sonra raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde 100 ml' lik renksiz cam şişelerde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

General Veteriner İlaçları A.Ş.

Çınarlı Mah. Ozan Abay Cad. Ege Perla No:8 İç Kapı No: Z17 Konak/İZMİR.

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

21/ 045

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

05.05.2009

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

26.02.2026

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

HEPATONİK

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Koleretik

BİLEŞİMİ

Soluk sarı renkli, partikülsüz ve berrak bir çözeltidir, her 1 ml'inde 100 mg Menbuton (Genabilik asit) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Menbuton, bağırsağa salgılanan safra, mide ve pankreas sıvılarının miktarını iki katından beş katına çıkarır ve gastrointestinal sistemin işlevini uyarır. Etkisi, uygulamadan birkaç dakika sonra görülür ve 2-3 saat sürer.

Bu etkiler, sindirim sisteminin salgı fonksiyonunun bozulduğu durumlarda, yiyeceklerin bağırsakta düzgün bir şekilde sindirilmesini ve emilmesini sağlar.

Farmakokinetik özellikler: Buzağılarda, Menbuton, 10 mg/kg dozunda tek bir kas içi uygulamadan sonra hızla emilir. Uygulamayı takiben 2-4 saat içinde maksimum plazma konsantrasyonuna ($C_{max} = 18 \mu\text{g/ml}$) ulaşılır. Uygulamadan 8 saat sonra plazma konsantrasyonları $6 \mu\text{g/ml}$ 'nin altına düşer. Menbutonun ortalama eliminasyon yarı ömrü 7-8 saat olarak belirlenmiştir.

İneklerde, 10 mg/kg dozunda damar içi uygulamadan bir saat sonra plazma konsantrasyonu yaklaşık $20 \mu\text{g/ml}$ düzeyindedir. Bu seviyeler, uygulamadan 8 saat sonra $1 \mu\text{g/ml}$ 'nin altına düşmektedir.

Atılım, Menbutonun eliminasyonu büyük oranda idrar yoluyla gerçekleşir. Uygulamadan sonraki 48 saat içinde verilen dozun %40-45'i idrarla atılır. Küçük miktarlarda dışkı ve süt yoluyla da atılım gözlenmektedir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığır, koyun, keçi, at ve köpeklerde sindirim salgılarının uyarılması gereken durumlarda normal gastrointestinal fonksiyonun geri kazanılması için endikedir.

Sığırlar: Hazımsızlık, gıda zehirlenmesi, ketozis, iştahsızlık.

Koyunlar ve keçiler: Hazımsızlık, gebelik toksemisi.

Domuzlar: Hazımsızlık, iştahsızlık, kabızlık.

Atlar: Sindirim bozuklukları, kolik.

Köpekler: Hazımsızlık, iştahsızlık, kabızlık.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Derin kas içi veya yavaş damar içi uygulanır. Sığır, buzağı, koyun, keçi, at ve köpeklerde farmakolojik dozu 10 mg/kg vücut ağırlığıdır.

Pratik dozu 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml'dir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Bir uygulama bölgesine 20 ml'den fazla kas içi enjeksiyon yapılmaması önerilir. Atlarda sadece yavaş damar içi uygulama tavsiye edilir.

Veteriner tıbbi ürünün damar içi uygulaması, yavaşça (1 dakikadan az olmamak üzere) yapılmalıdır.

Sindirim sistemindeki durumu tedavi ederken, altta yatan nedeni belirlemek ve uygun şekilde tedavi etmek gerekir, aksi takdirde veteriner tıbbi ürünle tedavi etkili olmayabilir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Gebe hayvanların son 3 ayında kullanılmaz.

İSTENMEYEN ETKİLER

Kas içi uygulama, enjeksiyon yerinde kas dokusunun nekrozu, ödem ve kanama gibi reaksiyonlara neden olabilir ve çok nadir durumlarda ağrıya eşlik edebilir. Bu lezyonlar, uygulamadan 28 gün sonra mikroskopik olarak tespit edilebilmiştir.

Aşırı hızlı damar içi uygulamadan sonra, çok nadir durumlarda titreme, hızlı solunum, spontan dışkılama, öksürük, gözlerde sulanma, hapşırma ve hayvanın düşmesi görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Kalsiyum tuzları, prokain penisilin veya B vitamini kompleksi içeren çözeltilerle birlikte uygulamayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER

Menbutonun güvenlik marjı bilinmediğinden, önerilen doz kesinlikle dikkate alınmalıdır. Kalp bloğu durumunda kardiyotonik ilaçlar kullanılmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığır, keçi ve koyunlar 2 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 2 gün boyunca elde edilen inek, koyun ve keçi sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Kalp hastalığı, hipertermi veya safra kanallarında tıkanıklık olan hayvanlarda kullanmayın. Etkin maddeye veya herhangi bir yardımcı maddeye aşırı duyarlılık durumunda kullanmayın. Kedilerde kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Bu ürün enjeksiyondan sonra tahriş edicidir ve ağrı ve şişmeye neden olabilir. Kazara kendi kendine enjeksiyonu önlemek için dikkatli olunmalıdır.

Kazara kendine enjeksiyon yapılması durumunda, derhal tıbbi yardım alın ve doktorunuza prospektüsü veya etiketi gösterin.

Bu ürün gözlerde tahrişe neden olabilir.

Gözlerle temasından kaçının ve kullanımdan sonra ellerinizi yıkayın.

Ürün gözlerle temas ettiğinde, derhal bol su ile yıkayın. Ürünün bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler, veterinerlik ilacı ile temastan kaçınmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 2 yıldır.

İlk açıldıktan sonra raf ömrü: 28 gün.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Hedef olamayan türlerde kullanılmamalıdır. Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 100 ml' lik renksiz cam şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 26.02.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:
05.05.2009 21/ 045

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

General Veteriner İlaçları A.Ş.

Çınarlı Mah. Ozan Abay Cad. No:8 İç Kapı No: Z17 Konak / İZMİR

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Mefar İlaç San. A.Ş.

Ramazanoğlu Mh. Ensar Cd. No:20 Kurtköy Pendik/ İstanbul

İÇ- DIŞ ETİKET (100 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

HEPATONİK

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Koleretik

Her 1 ml'sinde 100 mg Menbuton (Genabilik asit) içerir.

Sığır, koyun, keçi, at ve köpeklerde sindirim salgılarının uyarılması gereken durumlarda normal gastrointestinal fonksiyonun geri kazanılması için endikedir

Sığır, buzağı, koyun, keçi, at ve köpeklere 10 mg/kg dozunda derin kas içi veya yavaş damar içi uygulanır.

Pratik doz: 10 kg'ye 1 ml uygulanır.

Kullanmadan prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığır, keçi ve koyunlar 2 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 2 gün boyunca elde edilen inek, koyun ve keçi sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir

Raf ömrü 2 yıldır.

İlk açıldıktan sonra raf ömrü: 28 gün.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:

02.05.2008 – 019/0103

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI

General Veteriner İlaçları A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA ADI

Mefar İlaç San. A.Ş.

Seri no:

Son kullanma tarihi:

KDV dahil P.S.F.: (sadece kutuda)