

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Symbuton Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Aktif Maddeler

Menbuton.....100,0 mg/ml

Yardımcı Maddeler

(Antimikrobiyal Koruyucu) Klorokresol2,0 mg/ml

(Antimikrobiyal Koruyucu) Sodyum metabisülfid.....2,0 mg/ml

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Hafif sarı renkli, berrak partikülsüz, enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, At, Koyun, Keçiler.

4.2 Her bir hedef tür için 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 için özel uyarılar

Bilinmemektedir.

4.5 Kullanıma ilişkin 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.

(i) 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) gözlenebilir. 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 ilaçlarla 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 dozunda 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 dozunda 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 (sıfır gün olanlar da dahil)

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 20 mg/l Menbuton ölçülmüş, sekiz saat sonra plazma konsantrasyonundaki oran 1 mg/l'nin altına düşmüştür. Uygulamadan sonraki 24 saat içinde ven 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: 3 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 3 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

Karton kutu içinde 100 ml Tip 1 şeffaf cam şişelerde, gri renkli brombutil standard tıpa ve 20 mm mavi flip off kapak ile sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin 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

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 TUZLA/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

031/0020

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

15.05.2023

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

05.03.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır SYMBUTON

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Koleretik

BİLEŞİMİ

Ürün hafif sarı renkli, berrak partikülsüz çözelti halinde olup, her ml'si 100 mg menbuton, (antimikrobiyal koruyucu) olarak 2 mg klorokresol ve 2 mg sodyum metabisülfid içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

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.

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 ven içi enjeksiyonun %12'lik kısmı idrarla vücuttan atılmıştır.

Tek doz ven içi enjeksiyondan yaklaşık beş saat sonra sütte maksimum konsantrasyonu 0.7mg/l - 0.8mg/l aralığında kaydedilmiştir. On dört saat sonunda bu oran 0.1 mg/l 'den daha aşağı inmiştir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

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

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

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.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

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.

Gebelik ve laktasyonda kullanım:

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

İSTENMEYEN ETKİLER

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) gözlenebilir. Uygulamalarda asepsi antisepsi koşullarına dikkat edilmelidir. Nadiren huzursuzluk ve solunum sıklığına yol açabilir.

Özellikle sığırlarda hızlı ven içi uygulamalardan sonra hayvanlar yatabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

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

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER, ANTİDOT

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

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILAR

Et ve süt için sıfır (0) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

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 **gebelik ve laktasyonda kullanım** talimatları doğrultusunda kullanılmalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

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

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan oda sıcaklığında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. Açıldıktan sonra raf ömrü 28 gündür. İlk kullanımı takiben tıpanın 20 defadan fazla delinmemesi önerilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünler veya bu tür veteriner tıbbi ürünlerden elde edilen atık maddeler yerel gereksinimlere uygun olarak bertaraf edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 100 ml Tip I şeffaf cam şişelerde, gri renkli brombutil standard tıpa ve 20 mm mavi flip off kapak ile sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner hekim muayenahanelerinde ve eczanelerde satılır.(VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 05.03.2026

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

15.05.2023-031/0020

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş. Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 TUZLA/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA ADRESİ

ARİON İLAÇ SAN. TİC. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No:
8 Tepeören-Tuzla/İstanbul

Dış ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

SYMBUTON

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Koleretik

BİLEŞİMİ

her ml'si 100 mg menbuton, antimikrobiyal koruyucu olarak 2 mg klorokresol ve 2 mg sodyum metabisülfite içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

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

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

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.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILAR

Et ve süt için sıfır (0) gündür.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

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

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 100 ml Tip I şeffaf cam şişelerde, gri renkli brombutil standard tıpa ve 20 mm mavi flip off kapak ile sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır(VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

15.05.2023-031/0020

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş. Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 TUZLA/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA ADRESİ

ARİON İLAÇ SAN. TİC. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No:
8 Tepeören-Tuzla/İstanbul

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DAHİL):

İç ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

SYMBUTON

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Koleretik

Ürün hafif sarı renkli, berrak partikülsüz çözelti halinde olup, her ml'si 100 mg menbuton, koruyucu olarak 2 mg klorokresol ve 2 mg sodyum metabisülfite içerir.

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

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.

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

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

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

Karton kutu içinde 100 ml Tip I şeffaf cam şişelerde, gri renkli brombutil standard tıpa ve 20 mm mavi flip off kapak ile sunulmuştur. Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenahanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO
15.05.2023-031/0020

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI: IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

ÜRETİM YERİNİN ADI: ARİON İLAÇ SAN. TİC. A.Ş.

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

