



ROMANIA



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE
ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

București, Str. Dudului, nr.39, sector 6, cod poștal 060603
Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71

www.icbmrv.ro, icbmrv@icbmrv.ro



AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

Nr. **150417** din **06.10.2015**

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004 cu modificările și completările ulterioare;

În conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în baza Cererii de autorizare nr. **11109** din **29.11.2013**, și a Raportului de evaluare nr. din, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

MENBUTIL 100 mg/ml, soluție injectabilă

Compoziție:

(date calitative/cantitative pentru substanța/substanțele activă/active, date calitative pentru substanța/substanțele auxiliară/auxiliare)

a) **Substanță activă:** menbutonă – 100 mg/ml;

b) **Excipienți:** acid etilendiaminotetracetic (EDTA) (E385), metabisulfid de sodiu (E233), clorocrezol, etanolamină, apă pentru preparate injectabile

Deținător al autorizației de comercializare:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

ANIMEDICA GmbH

Im Südfeld 9, D-48308 Senden-Bösensell – Germania

Producătorul sau, după caz, producătorii responsabili de eliberarea seriei de produs finit:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

ANIMEDICA GmbH

Im Südfeld 9, D-48308 Senden-Bösensell – Germania

Clasificare ATC (vet):

QA05AX90

Mod de eliberare:

- ☒ cu prescripție medicală veterinară
☐ fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Flacon multidoză x 100 ml, din sticlă transparentă de tip I, cu dop din cauciuc brombutilic și capace sertizate din aluminiu.

Cutie cu 1 x 100 ml sau 12 x 100 ml.

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: **18 luni**
- după prima deschidere: **28 zile**
- după diluare sau reconstituire: -

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: **A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.**
- după prima deschidere: -
- după diluare sau reconstituire: -

Tipul procedurii de autorizare: DCP

Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

- REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**, conform Anexei nr. 1 la autorizația de comercializare
- OBLIGAȚII SAU CONDIȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE CĂTRE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CU PRIVIRE LA CALITATE, SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE**, conform Anexei nr. 2 la autorizația de comercializare – nu este cazul
- INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA**, conform Anexei nr. 3 la autorizația de comercializare
- PROSPECTUL**, conform Anexei nr. 4 la autorizația de comercializare

Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

DIRECTOR,

Dr. Valentin VOICU

Data emiterii: **06.10.2015**

Data expirării: **NELIMITAT**



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Menbutil 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline, ovine și caprine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Menbutonă 100,0 mg

Excipienți :

Clorocrezol 2,0 mg

Metabisulfid de sodiu (E223) 2,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, ușor gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine, cabaline, ovine și caprine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

-Stimularea activității hepato-digestive în cazul tulburărilor digestive și insuficienței hepatice.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni cardiace sau în fazele târzii ale gestației.

Consultați secțiunea 4.7 "Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat".

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent (timp de cel puțin 1 minut) pentru a evita reacțiile adverse descrise mai jos în secțiunea 4.6.

Se recomandă să nu se injecteze intramuscular mai mult de 20 ml la nivelul unui loc de injectare.



Pentru cabaline se recomandă numai administrarea intravenoasă lentă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A nu se mânca, bea sau fuma în timp ce se manipulează produsul.

În caz de auto-administrare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrarea intravenoasă pot apărea salivăție, creșterea secreției lacrimale, tremor, urinare și defecare spontane.

După administrarea intramusculară pot apărea reacții la locul injectării (edem, hemoragie, necroză).

În cazuri foarte rare pot avea loc reacții anafilactice și trebuie aplicat un tratament simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente	mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament
Frecvente	mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale
Mai puțin frecvente	mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale
Rare	mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale
Foarte rare	mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație:

Nu se utilizează în ultima treime a perioadei de gestație.

Lactație:

Acest produs poate fi administrat la animale aflate în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Viței (până la 6 luni), ovine, caprine și porcine:

Menbutonă 10 mg pe kg greutate corporală, administrată fie i.m. profund, fie i.v. lent, doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă pe 10 kg greutate corporală.

Bovine:

Menbutonă 5-7,5 mg pe kg greutate corporală administrată pe cale intravenoasă, doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă pe 15-20 kg greutate corporală.

Cabaline:

Menbutonă 2,5-5 mg pe kg greutate corporală prin administrare intravenoasă lentă, doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă pe 20-40 kg greutate corporală.

Dacă este necesar, administrarea produsului poate fi repetată o dată, după 24 ore.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Dozajele recomandate trebuie strict respectate, deoarece nu se cunosc factorii de siguranță ai menbutonei. În caz de stop cardiac se recomandă utilizarea medicamentelor cardiovasculare.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: Zero zile.

Lapte: Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Tract alimentar și metabolism, alte medicamente pentru terapia bilei.

Codul veterinar ATC: QA05AX90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Menbutona, sau acidul genabilic, este un derivat al acidului oxibutiric care acționează ca și coleretic (stimulând secreția de bilă), tripsinogen și pepsinogen. După injectare în organism, medicamentul crește secreția biliară, pancreatică și gastrică de 2 până la 5 ori, în comparație cu nivelurile normale ale acestora.

Prin urmare, medicamentul stimulează tranzitul și asimilarea alimentelor și acționează ca detoxifiant hepatic.

5.2 Particularități farmacocinetice

După o oră de la injectarea intravenoasă la vaci, concentrația de menbutonă măsurată în plasmă a fost de 20 mg/l. După 8 ore, concentrațiile plasmatice erau mai mici de 1 mg/l. 40,4% din doza orală și 12% din doza intravenoasă au fost eliminate prin urină în decurs de 24 ore. În lapte, concentrația maximă de 0,7 până la 0,8 mg/l a fost raportată la aproximativ cinci ore de la injectare. După cel mult 14 ore, concentrațiile de menbutonă au scăzut la valori egale sau mai mici de 0,1 mg/l.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid etilendiaminotetracetic (EDTA) (E385)

Metabisulfid de sodiu (E233)

Clorocrezol

Etanolamină

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

A nu se administra în asociere cu soluții care conțin:

- Calciu
- Procain-penicilină
- Vitamina B complex

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon multidoza de 100 ml, din sticlă transparentă de tip I, cu dop din cauciuc brombutilic și capace sertizate din aluminiu.

Cutie cu 1 x 100 ml sau 12 x 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

13.08.2009

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Menbutil 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline, ovine și caprine
Menbutonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție injectabilă conține menbutonă 100 mg/ml.
Alte substanțe: clorocrezol.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.
12 x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, cabaline, ovine și caprine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Stimularea activității hepato-digestive în cazul tulburărilor digestive și insuficienței hepatice.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Viței (până la 6 luni), ovine, caprine și porcine:

Menbutonă 10 mg pe kg greutate corporală, administrată fie i.m. profund, fie i.v. lent, doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă pe 10 kg corporală.

Bovine:

Menbutonă 5-7,5 mg pe kg greutate corporală administrată pe cale intravenoasă, doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă pe 15-20 kg greutate corporală.

Cabaline:

2,5-5 mg pe kg greutate corporală administrată intravenos lent, doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă pe 20-40 kg greutate corporală.

Dacă este necesar, administrarea produsului poate fi repetată o dată, după 24 ore.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Pentru cabaline se recomandă numai administrarea intravenoasă lentă.

10. DATA EXPIRĂRII

Data expirării:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Germania

Distribuitorii:
SC Bistri-Vet SRL
Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud
420155-România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090112

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETA

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Menbutil 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline, ovine și caprine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție injectabilă conține menbutonă 100 mg/ml.
Alte substanțe: clorocrezol.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, cabaline, ovine și caprine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Stimularea activității hepato-digestive în cazul tulburărilor digestive și insuficienței hepatice.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Viței (până la 6 luni), ovine, caprine și porcine:

Menbutonă 10 mg pe kg greutate corporală, administrată fie i.m. profund, fie i.v. lent, doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă pe 10 kg greutate corporală.

Bovine:

Menbutonă 5-7,5 mg pe kg greutate corporală administrată pe cale intravenoasă, doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă pe 15-20 kg greutate corporală.

Cabaline:

2,5-5 mg pe kg greutate corporală administrată intravenos lent, doză care corespunde la 1 ml soluție injectabilă pe 20-40 kg greutate corporală.

Dacă este necesar, administrarea produsului poate fi repetată o dată, după 24 ore.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Niciunul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Pentru cabaline se recomandă numai administrarea intravenoasă lentă.

10. DATA EXPIRĂRII

Data expirării:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Germania

Distribuitoarii:

SC Bistri-Vet SRL
Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud
420155-România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090112

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Menbutil 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline, ovine și caprine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul și producătorul pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Germania

Distribuitorii:

SC Bistri-Vet SRL
Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud
420155-România

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Menbutil 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline, ovine și caprine
Menbutonă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml soluție injectabilă conține menbutonă 100 mg/ml.
Alte substanțe: clorocrezol.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Stimularea activității hepato-digestive în cazul tulburărilor digestive și insuficienței hepatice.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale cu afecțiuni cardiace sau în fazele târzii ale gestației.

6. REACȚII ADVERSE

După administrarea intravenoasă pot apărea salivație, creșterea secreției lacrimale, tremor, urinare și defecare spontane.

După administrarea intramusculară pot apărea reacții la locul de injectare (edem, hemoragie, necroză).
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Bovine, porcine, cabaline, ovine şi caprine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Viţei (până la 6 luni), ovine, caprine şi porcine:

Menbutonă 10 mg pe kg greutate corporală, administrată fie i.m. profund, fie i.v. lent, doză care corespunde la 1 ml soluţie injectabilă pe 10 kg greutate corporală.

Bovine:

Menbutonă 5-7,5 mg pe kg greutate corporală administrată pe cale intravenoasă, doză care corespunde la 1 ml soluţie injectabilă pe 15-20 kg greutate corporală.

Cabaline:

2,5-5 mg pe kg greutate corporală administrate intravenos lent, doză care corespunde la 1 ml soluţie injectabilă pe 20-40 kg greutate corporală.

Dacă este necesar, administrarea produsului poate fi repetată o dată, după 24 ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent (timp de cel puţin 1 minut) pentru a evita reacţiile adverse descrise în secţiunea 6.

Se recomandă să nu se injecteze intramuscular mai mult de 20 ml la nivelul unui loc de injectare.

Pentru cabaline se recomandă numai administrarea intravenoasă lentă.

10. TIMP DE AŞTEPTARE

Niciunul.

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna şi vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile

12. ATENŢIONĂRI PENTRU UTILIZATOR

A nu se mânca, bea sau fuma în timp ce se manipulează produsul.

În caz de auto-administrare accidentală, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon de 100 ml din sticlă transparentă de tip I, pentru dozări multiple, cu dopuri de cauciuc brombutilic și capace sertizate din aluminiu.

Cutie cu 1 x 100 ml sau 12 x 100 ml suspensie injectabilă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.