**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Menbutil 100 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínum, hrossum, kindum og geitum

**2. INNIHALDSLÝSING**

1 ml stungulyf, lausn inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Menbúton 100,0 mg

Hjálparefni:

Klórókresól 2,0 mg

Natríummetabísúlfít (E 223) 2,0 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

**3. LYFJAFORM**

Stungulyf, lausn.

Tær, örlítið gulleit lausn.

**4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR**

**4.1 Dýrategundir**

Nautgripir, svín, hross, kindur og geitur.

**4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir**

Til að örva starfsemi lifrar og meltingarfæra vegna meltingarraskana og vanstarfsemi lifrar.

**4.3 Frábendingar**

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki dýrum með hjartasjúkdóm eða á síðari stigum meðgöngu.

Sjá kafla 4.7 „Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp“.

**4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund**

Engin.

**4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

**Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum**

Gefa skal inndælingu hægt í bláæð (ekki í styttri tíma en 1 mínútu) til þess að koma í veg fyrir þær aukaverkanir sem lýst er hér að neðan í kafla 4.6.

Við inndælingu í vöðva er ekki mælt með að gefa meira en 20 ml á einn íkomustað.

Mælt er með að gefa hrossum aðeins lyfið með hægri gjöf í bláæð.

**Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið**

Ekki skal borða, drekka eða reykja meðan lyfið er meðhöndlað.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

**4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Eftir gjöf í bláæð er hugsanlegt að dýrið slefi, tárist, skjálfi eða hafi skyndilega þvaglát eða hægðir.

Eftir gjöf í vöðva er hugsanlegt að viðbrögð komi fram á stungustað (bjúgur, blæðing, drep).

Örsjaldan geta komið fram bráðaofnæmisviðbrögð og þau skal meðhöndla á einkennamiðaðan hátt.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

Mjög algengar: aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)

Algengar: koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð

Sjaldgæfar: koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð

Mjög sjaldgæfar: koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð

Koma örsjaldan fyrir: koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik

**4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Meðganga:

Dýralyfið má ekki nota á síðasta þriðjungi meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Dýralyfið má gefa dýrum við mjólkurgjöf.

**4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar þekktar.

**4.9 Skammtar og íkomuleið**

Kálfar (allt að 6 mánaða aldri), kindur, geitur og svín:

10 mg af menbútoni á hvert kg líkamsþyngdar, annaðhvort gefið djúpt í vöðva eða hægt í bláæð, sem jafngildir 1 ml af stungulyfi, lausn á hver 10 kg líkamsþyngdar.

Nautgripir:

5 – 7,5 mg af menbútoni á hvert kg líkamsþyngdar með gjöf í bláæð, sem jafngildir 1 ml af stungulyfi, lausn á hver15 – 20 kg líkamsþyngdar.

Hross:

2,5 – 5 mg af menbútoni á hvert kg líkamsþyngdar með hægri gjöf í bláæð, sem jafngildir 1 ml af stungulyfi, lausn á hver 20 – 40 kg líkamsþyngdar.

Endurtaka má gjöf lyfsins eftir 24 klst. ef á þarf að halda.

**4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Fara þarf nákvæmlega eftir ráðleggingum um skammta vegna þess að öryggisþættir í tengslum við menbúton eru ekki þekktir. Nota skal hjarta- og æðalyf ef hjartaleiðslurof á sér stað.

**4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Kjöt og innmatur: Núll sólarhringar

Mjólk: Núll sólarhringar

**5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Meltingarvegur og efnaskipti, önnur lyf til gallmeðferðar.

ATCvet flokkur: QA05AX90

**5.1 Lyfhrif**

Menbúton, eða genabilsýra, er afleiða oxýbútýrsýru sem virkar sem gallörvandi seyting, trýpsínógen og forpepsín. Eftir að því er sprautað inn í líkamann eykur það gall-, vélinda- og peptíðseytingu 2 til 5-falt samanborið við eðlileg gildi þess.

Það örvar því flutning og meltingu fæðu og hefur afeitrandi áhrif á lifur.

**5.2 Lyfjahvörf**

Einni klst. eftir inndælingu í bláæð hjá kúm mældust 20 mg/l af menbútoni í plasma. Eftir 8 klst. var plasmaþéttni innan við 1 mg/l. Eftir gjöf skildust 40,4% af skammti eftir inntöku og 12% af skammti sem gefinn var í bláæð út í þvagi á innan við 24 klst. Tilkynnt var um hámarksþéttni sem nam 0,7 til 0,8 mg/l í mjólk fimm klst. eftir inndælingu. Eftir 14 klst. eða fyrr var þéttni menbútons komin niður í 0,1 mg/l eða minna.

**6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

**6.1 Hjálparefni**

Etýlendíamíntetraediksýra (E385)

Natríummetabísúlfít (E223)

Klórókresól

Eþanólamín

Vatn fyrir stungulyf

**6.2 Ósamrýmanleiki**

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við lausnir sem innihalda:

* Kalsíum
* Prókaínpensilín
* Samsett B-vítamín

**6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

**6.4. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 25°C.

**6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Fjölskammta 100 ml hettuglas úr gleri af gerð I með brómóbútýl-gúmmítappa og álhettu (crimp caps). Askja með 1 x 100 ml eða 12 x 100 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**6.6** **Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Þýskaland

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/2/18/010/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

27. nóvember 2018.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

27. nóvember 2018.

**TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN**

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.