



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ПАСТЕР Струмица бр. 13-8154/1 од 17.11.2014 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

### ОДОБРЕНИЕ

#### за ставање во промет

На ПАСТЕР Струмица се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **MENBUTIL inj. sol. (МЕНБУТИЛ инј. сол.)** – раствор за парентерална примена кај говеда, свињи, коњи, овци и кози - *ad us. vet.* под следните услови:

Име: **MENBUTIL inj. sol. (МЕНБУТИЛ инј. сол.)** – раствор за парентерална примена кај говеда, свињи, коњи, овци и кози - *ad us. vet.*

Состав: 1 мл раствор содржи: 100 мг менбутон

Облик: Раствор за парентерална примена

Пакување: Шише

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)

Производител: aniMedica GmbH, Германија

Носител на ПАСТЕР Струмица

одобрение:

АХВ број 1116

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

### ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ПАСТЕР Струмица бр.13-8154/1 од 17.11.2014 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 173-та седница одржана на ден 03.03.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.848,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.14-14-8154/2 од 03.03.2015 година.

Директор,  
м-р Зоран Поповски

Изработил: Марина Величовска  
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:  
- Носител на одобрение  
- Архива



**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**

**Менбутил 100 мг/мл раствор за инјектирање за говеда, свињи, коњи, овци и кози за употреба во ветеринарната медицина**

**1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ ИЛИ НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОДСТВО, КОЈ Е ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА ВО ПРОМЕТ, АКО Е РАЗЛИЧНО**

Носителот на одобрението за ставање во промет:

ДППТ ПАСТЕР увоз-извоз ДООЕЛ Струмица  
ул. Ленинова 87  
Струмица, Р. Македонија

Производител одговорен за пуштање на серија на ВМП во промет:

аниМедица ГмбХ  
Им Сјдфелд 9  
48308 Сенден-Бөсенселл  
Германс

**2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД**

Менбутил 100 мг/мл раствор за инјектирање за говеда, свињи, коњи, овци и кози  
Менбутон

**3. СОДРЖИНА НА АКТИВНА СУПСТАНЦА И ДРУГИ СОСТОЈКИ**

1 мл раствор за инјектирање содржи:

Активна супстанца:

Менбутон 100.0 мг

Бистар, слабо жолтеникав раствор.

**4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

Стимулација на хепато-дигестивната активност во случај на дигестивни пореметувања и хепатална инсуфициенција.

**5. КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Да не се употребува во случај на преосетливост према активната супстанца или према било кој од ексципиентите.

Да не се употребува кај животни со срцеви заболувања или во касните стадиуми од graviditetot.

**6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

По интравенската примена може да се јави саливација, солзење, треперење, спонтано уринирање и дефекација.

По интрамускулната примена може да се јави реакција на местото на инјектирање (едем, хеморагија, некроза).

Во многу ретки случаи може да се јават анафилактичен тип на реакции кои треба да се третираат симптоматски.

Фреквенцијата на несакани реакции е дефинирана со користење на следниов договор:

Многу честа:	повеќе од 1 кај 10 животни покажуваат несакани реакции во текот на еден третман
Честа	повеќе од 1, но помалку од 10 животни кај 100 животни
Невообичаена	повеќе од 1, но помалку од 10 животни кај 1000 животни
Ретка	повеќе од 1, но помалку од 10 животни кај 10.000 животни
Многу ретка	помалку од 1 животно кај 10.000 животни, вклучувајќи ги изолираните извештаи

Ако приметите било какви сериозни ефекти или други ефекти кои не се споменати во ова упатство, ве молиме информирајте го вашиот ветеринарен доктор.

## 7. ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ

Говеда, свињи, коњи, овци и кози.

## 8. ДОЗИРАЊЕ ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВИДОВИ НА ЖИВОТНИ, ПАТ И НАЧИНИ НА ПРИМЕНА

Телиња (до 6 месеци), овци, кози и свињи:

10 мг менбутон на кг телесна тежина применети или длабоко интрамускулно или бавно интравенски, што е еквивалентно на 1 мл раствор за инјектирање на 10 кг телесна тежина.

Говеда:

5 – 7.5 мг менбутон на кг телесна тежина преку интравенска администрација, што е еквивалентно на 1 мл раствор за инјектирање на 15 - 20 кг телесна тежина.

Коњи:

што 2.5 – 5 мг менбутон на кг телесна тежина преку бавна интравенска администрација, е еквивалентно на 1 мл раствор за инјектирање на 20 - 40 кг телесна тежина.

Ако е потребно примената на производот може да се повтори уште еднаш по 24 часа.

## 9. СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

Интравенската примена треба да се направи бавно (не помалку од 1 минута) за да се избегнат несаканите ефекти опишани во делот „Несакани ефекти”.

Се препорачува да не се инјектира интрамускулно повеќе од 20 мл на едно апликацијско место.

Кај коњите се советува само бавна интравенска администрација.

## 10. КАРЕНЦА

Месо и изнутрици: 0 дена

Млеко: 0 дена

## 11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува подалеку од досег и поглед на деца.

Да не се чува над 25°C.

Овој ветеринарно медицински производ да не се употребува по истекот на рокот на траење кој е назначен на кутијата.

Рокот на траење по првото отварање на контејнерот: 28 дена.

## 12. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

### Посебни мерки на предострожност при примена животните:

Интравенската примена треба да се направи бавно (не помалку од 1 минута) за да се избегнат несаканите ефекти опишани во делот „Несакани ефекти“.

Се препорачува да не се инјектира интрамускулно повеќе од 20 мл на едно апликацијско место.

Кај коњите се советува само бавна интравенска администрација.

### Посебни мерки на предострожност кои мора да ги првземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот производ на животните

Не јадете, пијте или пушите додека ракувате со производот.

Во случај на само-инјектирање од невнимание, веднаш побарајте медицински совет и покажете го упаството или етикетата на лекарот.

### Гравидитет и лактација:

Гравидитет:

Не го употребувајте во тек на последната третина од гравидитетот.

Лактација:

Овој производ може да се даде на животните во лактација.

### Интеракција со други ветеринарно-медицински производи и други облици на интеракција

Не се познати.

**Предозирање (симптоми, процедури за дејствување при итни состојби, антидоти)**

Препорачаната доза треба стриктно да биде почитувана, бидејќи безбедносните фактори на менбутонот не се познати. Во случај на срцев блок треба да бидат употребени кардиоваскуларни лекови.

**Инкомпатибилности**

Да не се применува истовремено со раствори кои содржат:

- калциум
- прокаин пеницилин
- витамин Б комплекс

**13. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ЗА ДЕПониРАЊЕ-ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРОИЗВОД ИЛИ НА ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ АКО ГИ ИМА**

Овој лек не треба да биде одстрануван преку отпадните води или куќниот смет. Прашајте го вашиот ветеринарен доктор или фармацевт како да го одложите лекот кој веќе не ви е потребен. Оваа мерка ќе помогне да се заштити околината.

**14. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ****Фармакодинамски својства**

Менбутонот или генабилната киселина, е дериват на оксибутерната киселина која делува како холеритик стимулирајќи ја секрецијата на трипсиногенот и пепсиногенот. По инјектирање во телото, таа ја зголемува жолчната, панкреасната и пептичната секреција за 2 до 5 пати споредено со нивните нормални нивоа. На тој начин, го поттикнува транзитот и асимилирањето на храната, и делува како хепатален детоксифицирачки агенс.

**Фармакокинетски особености**

Кај кравите еден час по интравенското инјектирање, во плазмата се измерени 20 мг/Л на менбутон. По 8 часа, концентрациите во плазмата се пониски од 1 мг/Л. 40.4 % до оралната доза и 12% од интравенската доза се излучуваат со урината во рок од 24 часа. Во млекото се забележани максимални концентрации од 0.7 до 0.8 мг/Л околу 5 часа по инјектирањето. На или пред 14-от час, концентрациите на менбутонот паѓаат на 0.1 мг/Л или помалку.

**15. ПАКУВАЊЕ**

Мултидозни просирни тип И стаклени шишенца од 100 мл со бромбутилна гумена тапа и алуминиумско свиткано капаче. Кутии со 1 џ 100 мл или 12 џ 100 мл.

Сите големини на пакување не мора да се на пазарот.

**16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ**

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво, од доктор по ветеринарна медицина или под негова директна одговорност.

Menbutil

Rastvor za injektiranje

---

**17. АТЦвет ШИФРА**

**QA05AX90**

**18. АХВ БРОЈ**

**19. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**

**20. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА**