

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MENBUTIL 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHEVAUX, OVINS ET CAPRINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Menbutone..... 100 mg

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorocrésol	2,0 mg
Métabisulfite de sodium (E223)	2,0 mg
Acide édétique (E 385)	/
Éthanolamine	/
Eau pour préparations injectables	/

Solution limpide, jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, porcins, chevaux, ovins et caprins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Stimulation de l'activité hépato-digestive en cas de troubles digestifs et d'insuffisance hépatique.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux en cas de trouble cardiaque ou en fin de gestation.

Se reporter à la rubrique 3.7 « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Une administration par voie intraveineuse lente est recommandée pour éviter les effets secondaires décrits à la rubrique 3.6 (la durée de l'injection ne doit pas être inférieure à 1 minute).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la menbutone doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Une auto-injection accidentelle peut induire à des irritations.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités)	Décubitus ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)	Réactions de type anaphylactique ² Œdème au point d'injection ^{3,4} , hémorragie au point d'injection ^{3,4} , nécrose au point d'injection ^{3,4} Larmoiement ^{4,6} Tremblements ^{5,6}
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Ptyalisme ⁶ , défécation involontaire ⁶ Miction involontaire ⁶ Agitation Tachypnée

¹ transitoire, en particulier chez les bovins et à la suite d'une injection intraveineuse rapide

² doit faire l'objet d'un traitement symptomatique

³ après administration intramusculaire

⁴ fréquence déterminée uniquement pour les bovins

⁵ fréquence déterminée uniquement pour les bovins et les chevaux

⁶ après administration intraveineuse

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique "Coordonnées" de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Ne pas utiliser au cours du dernier tiers de la gestation.

Lactation :

Peut être utilisé pendant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire, voie intraveineuse.

Veaux (jusqu'à 6 mois), ovins, caprins et porcins : voie intramusculaire profonde ou voie intraveineuse lente

Bovins, chevaux : voie intraveineuse lente

Veaux (jusqu'à 6 mois), ovins, caprins et porcins :

10 mg de menbutone par kg de poids vif, soit 1 mL de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

Bovins :

5 à 7,5 mg de menbutone par kg de poids vif, soit 1 mL de solution injectable pour 15 à 20 kg de poids vif.

Chevaux :

2,5 à 5 mg de menbutone par kg de poids vif, soit 1 mL de solution injectable pour 20 à 40 kg de poids vif.

Par voie intramusculaire, il est recommandé de ne pas injecter plus de 20 mL au même site d'administration.

Si nécessaire, l'administration du médicament vétérinaire peut être renouvelée une fois, au bout de 24 heures.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Il est important de bien tenir compte des posologies indiquées dans la mesure ou les facteurs de sécurité du menbutone ne sont pas connus. Des traitements cardiovasculaires doivent être utilisés en cas de bloc cardiaque.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QA05AX90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le menbutone, ou acide génabilique, est un dérivé de l'acide oxybutyrique qui agit comme cholérétique stimulant les sécrétions. Après injection dans l'organisme, il multiplie les sécrétions biliaires, gastriques et pancréatiques par un facteur de 2 à 5 par rapport à leurs valeurs normales.

Il permet ainsi d'améliorer le transit et l'assimilation des aliments, et agit comme agent détoxifiant hépatique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Une heure après injection par voie intraveineuse, les vaches présentent des concentrations plasmatiques de menbutone de 20 mg/L. Après 8 heures, les concentrations plasmatiques sont inférieures à 1 mg/L. 40,4 % de la dose orale et 12 % de la dose intraveineuse sont excrétés dans les urines en 24 heures. Dans le lait, les concentrations maximales rapportées environ 5 heures après injection sont comprises entre 0,7 et 0,8 mg/L. A 14 heures, voire avant, les concentrations de menbutone chutent à 0,1 mg/L ou moins.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec des solutions contenant :

- du calcium,
- de la pénicilline procaïne,
- les vitamines du groupe B.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ANIMEDICA GMBH
IM SUDFELD 9
BOESENSELL
48308 SENDEN
ALLEMAGNE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0775849 8/2009

Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 12 flacons de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

15/07/2009 - 27/05/2014

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

22/11/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).