

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{ Carton }

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MENBUTIL, 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient:

Substance(s) active(s):

Menbutone 100 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 mL

12 x 100 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins, chevaux, ovins et caprins

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Intramusculaire: Veaux, porcins, ovins et caprins

Intraveineuse: Bovins, veaux, porcins, chevaux, ovins et caprins

Une administration par voie intraveineuse lente est indiquée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats: zéro jour

Lait: zéro jour

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP: {mois/année}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

n° 12723

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

aniMedica GmbH

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/0775849 8/2009

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

{ ÉTIQUETTE }

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MENBUTIL, 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient:

Substance(s) active(s):

Menbutone 100 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins, chevaux, ovins et caprins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse et intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

Viande et abats: zéro jour

Lait: zéro jour

6. DATE DE PÉREMPTION

EXP: {mois/année}

Après ouverture à utiliser dans 28 jours

Après ouverture utiliser avant.....

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

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

aniMedica GmbH

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

n° 12723

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque mL contient :

Substance(s) active(s):

Menbutone	100 mg
-----------------	--------

Excipient(s) :

Chlorocrésol	2 mg
--------------------	------

Métabisulfite de sodium (E223)	2 mg
--------------------------------------	------

Solution limpide, jaunâtre.

3. Espèces cibles

Bovins, porcins, chevaux, ovins et caprins.

4. Indications d'utilisation

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

5. 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 « Mises en gardes particulières - lactation ».

Se reporter à la rubrique “ ”.

6. Mises en gardes particulières

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 « Effets indésirables » (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 Menbutone devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Une auto-injection accidentelle peut induire des irritations.

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

Gestation :

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

Lactation:

Peut être utilisé pendant la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:
Aucune connue.

Surdosage:

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

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec des solutions contenant :

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

7. Effets indésirables

Bovins, porcins, chevaux, ovins et caprins :

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 site d'injection (gonflement au point d'injection) ^{3,4} , hémorragie au site d'injection ^{3,4} , nécrose au site d'injection ^{3,4} Larmolement ^{4,6} Tremblements ^{5,6} Agitation Tachypnée
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) : Ptyalisme (hypersalivation) ⁶ , défécation involontaire ⁶ Miction involontaire ⁶ Agitation Tachypnée (augmentation de la fréquence respiratoire)

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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire, voie intraveineuse.

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

n° 12723

Bovins, chevaux : administration 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.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

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

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/0775849 8/2009

Présentation :

n° 12723

Boîte de 1 flacon de 100 mL.

Boîte de 12 flacons de 100 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Allemagne

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
Espagne

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Laboratoire L.C.V.
Z.I. Plessis Beucher
35220 Chateaubourg
FRANCE
Tél : +33(0)2.99.00.92.92

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le responsable de mise sur le marché :

Laboratoire LCV, Z.I. du Plessis Beuscher, 35220 Chateaubourg