



## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetbuton 100 mg/ml de solução injetável para bovinos, suínos, equinos, ovinos e caprinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução injetável contém:

### Substância activa:

Mebutona 100,00 mg

### Excipientes:

Clorocresol 2,00 mg  
Metabissulfito de sódio (E223) 2,00 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.  
Solução límpida, amarelo-esverdeada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos, equinos e suínos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Estimulação da atividade hepato-digestiva em caso de perturbações digestivas e insuficiência hepática.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.  
Não administrar em animais com doença cardíaca ou em fase avançada de gestação.  
Ver a secção 4.7 “Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos”.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Desconhecidas.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Para equinos, é aconselhada apenas a administração intravenosa lenta.



A administração intravenosa deve ser efetuada lentamente (não inferior a 1 minuto) para evitar os efeitos secundários descritos a seguir na secção 4.6.

Não é recomendada a injeção intramuscular de mais de 20 ml num local de administração.

#### Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

A autoinjecção acidental pode induzir reacções locais.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a mebutona devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Usar uma agulha guardada até estar pronto para a administração.

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Após a administração intravenosa, pode ocorrer salivação, lacrimação, tremores, micção e defecação espontâneas. Após a administração intramuscular, pode ocorrer reacção no local de injeção (edema, hemorragia, necrose). Em casos muito raros, inquietação e frequência respiratória aumentada é observada. Em casos raros, pode ocorrer decúbito transitório, especialmente em bovinos e após injeção intravenosa rápida.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não administrar durante o último terço da gestação. Este medicamento veterinário pode ser administrado a animais lactantes.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Desconhecidas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Bezerros, ovinos, caprinos e suínos: administração intramuscular ou intravenosa.

Bovinos: administração intravenosa.

Equinos: administração intravenosa lenta.

Bezerros (até 6 meses), ovinos, caprinos e suínos:

10 mg de mebutona por kg de peso corporal administrados através de administração IM profunda ou IV lenta, equivalente a 1 ml de solução injetável por 10 kg de peso corporal.

Bovinos: 5-7,5 mg de mebutona por kg de peso corporal administrados através de administração intravenosa, equivalente a 1 ml de solução injetável por 15-20 kg de peso corporal.



Equinos: 2,5-5 mg de mebutona por kg de peso corporal administrados através de administração intravenosa, equivalente a 1 ml de solução injetável por 20-40 kg de peso corporal.

A administração do medicamento veterinário pode ser repetida uma vez após 24 horas, se necessário. Não perfurar a rolha do frasco mais de 125 vezes.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Desconhecidas.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras: Zero dias

Leite: Zero dias

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Trato alimentare metabolismo, outros fármacos para a terapêutica biliar.  
Código ATCvet: QA05AX90

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A mebutona, ou ácido genabílico, é um derivado do ácido oxibutírico que atua como estimulante de secreção colerética, o tripsinogénio e o pepsinogénio. Após a administração, aumenta a secreção biliar, pancreática e péptica em 2 a 5 vezes comparativamente com os respetivos níveis normais. Assim, é promovido o trânsito e a assimilação dos alimentos e atua como agente hepático desintoxicante.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Em vacas, foram medidos 20 mg/l de mebutona no plasma uma hora após a injeção intravenosa. Após 8 horas, as concentrações plasmáticas eram inferiores a 1 mg/l.  
A semivida de eliminação é estimada em 8 horas para as diferentes espécies.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Clorocresol

Metabissulfito de sódio (E223)

Ácido edético (como edetato dissódico)

Etanolamina

Água para injetáveis

#### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, especialmente sais de cálcio, penicilina procaína ou vitaminas B.

#### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de 100 ml (COEX) PP/EVOH/PP com rolha de borracha de bromobutilo e cápsulas de fecho de alumínio e aleta de plástico.

Tamanho da embalagem:

Caixa contendo 1 frasco para injetáveis de 100 ml.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Polonia

Tel. +48 81 44 52 300

Fax +48 81 44 52 320

E-mail: [vet-agro@vet-agro.pl](mailto:vet-agro@vet-agro.pl)

### **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1293/01/19DFVPT

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 2 de Agosto de 2019

Data da última renovação:

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Agosto de 2019

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**



## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetbuton 100 mg/ml de solução injetável para bovinos, suínos, equinos, ovinos e caprinos  
Mebutona

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

1 ml de solução injetável contém:

#### Substância activa:

Mebutona 100,00 mg

#### Excipientes:

Clorocresol 2,00 mg

Metabissulfito de sódio (E223) 2,00 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1x100 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos, equinos e suínos.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bezerros, ovinos, caprinos e suínos: administração intramuscular ou intravenosa.

Bovinos: administração intravenosa.

Equinos: administração intravenosa lenta. Antes de usar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: Zero dias

Leite: Zero dias

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**USO VETERINÁRIO** - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.  
Gliniana 32, 20-616 Lublin  
Polonia  
Tel. +48 81 44 52 300  
Fax +48 81 44 52 320  
E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1293/01/19DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote



## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetbuton 100 mg/ml de solução injetável para bovinos, suínos, equinos, ovinos e caprinos  
Menbutona

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

1 ml de solução injetável contém:

#### Substância activa:

Membutona 100,00 mg

#### Excipientes:

Clorocresol 2,00 mg

Metabissulfito de sódio (E223) 2,00 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos, equinos e suínos.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bezerros, ovinos, caprinos e suínos: administração intramuscular ou intravenosa.

Bovinos: administração intravenosa.

Equinos: administração intravenosa lenta. Antes de usar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: Zero dias

Leite: Zero dias



**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**USO VETERINÁRIO** - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Polonia

Tel. +48 81 44 52 300

Fax +48 81 44 52 320

E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1293/01/19DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:**  
**Vetbuton 100 mg/ml de solução injetável para bovinos, suínos, equinos, ovinos e caprinos**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.  
Gliniana 32, 20-616 Lublin  
Polonia  
Tel. +48 81 44 52 300  
Fax +48 81 44 52 320  
E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Vetbuton 100 mg/ml de solução injetável para bovinos, suínos, equinos, ovinos e caprinos  
Mebutona

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

**Substância activa:**

Mebutona 100,00 mg

**Excipientes:**

Clorocresol 2,00 mg  
Metabissulfito de sódio (E223) 2,00 mg

Solução límpida, amarelo-esverdeada.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Estimulação da atividade hepato-digestiva em caso de perturbações digestivas e insuficiência hepática.

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.  
Não administrar em animais com doença cardíaca ou em fase avançada de gestação.  
Ver a secção “ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)”.

**6. REACÇÕES ADVERSAS**

Após a administração intravenosa, pode ocorrer salivação, lacrimação, tremores, micção e defecação espontâneas. Após a administração intramuscular, pode ocorrer reacção no local de injeção (edema, hemorragia, necrose). Em casos muito raros, inquietação e frequência respiratória aumentada é



observada. Em casos raros, pode ocorrer decúbito transitório, especialmente em bovinos e após injeção intravenosa rápida.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, ovinos, caprinos, cavalos e suínos.

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Bezerros, ovinos, caprinos e suínos: administração intramuscular ou intravenosa.

Bovinos: administração intravenosa.

Equinos: administração intravenosa lenta.

Bezerros (até 6 meses), ovinos, caprinos e suínos:

10 mg de membutona por kg de peso corporal administrados através de administração IM profunda ou IV lenta, equivalente a 1 ml de solução injetável por 10 kg de peso corporal.

Bovinos: 5-7,5 mg de membutona por kg de peso corporal administrados através de administração intravenosa, equivalente a 1 ml de solução injetável por 15-20 kg de peso corporal.

Equinos: 2,5-5 mg de membutona por kg de peso corporal administrados através de administração intravenosa, equivalente a 1 ml de solução injetável por 20-40 kg de peso corporal.

A administração do medicamento veterinário pode ser repetida uma vez após 24 horas, se necessário. Não perfurar a rolha do frasco mais de 125 vezes.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Não existem.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: Zero dias

Leite: Zero dias

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Advertências especiais para cada espécie alvo

Desconhecidas.

### Precauções especiais para utilização em animais

Para equinos, é aconselhada apenas a administração intravenosa lenta.

A administração intravenosa deve ser efetuada lentamente (não inferior a 1 minuto) para evitar os efeitos secundários descritos a seguir na secção REACÇÕES ADVERSAS.

Não é recomendada a injeção intramuscular de mais de 20 ml num local de administração.

### Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A autoinjecção accidental pode induzir reacções locais.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a meprobamida devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Usar uma agulha guardada até estar pronto para administrar.

Em caso de autoinjecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### Gestação

Não administrar durante o último terço da gestação.

### Lactação

Este medicamento veterinário pode ser administrado a animais lactantes.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário, ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

## **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Agosto de 2019

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Tamanho da embalagem:

Caixa contendo 1 frasco para injetáveis de 100 ml.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.