

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetbuton 100 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins, équins, ovins et caprins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:

Menbutone	100,00 mg
-----------	-----------

Excipients:

Chlorocrésol	2,00 mg
--------------	---------

Métabisulfite de sodium (E223)	2,00 mg
--------------------------------	---------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide jaune verdâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, équins et porcins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les animaux cardiaques ou en gestation avancée.

Veuillez vous reporter à la section 4.7 « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Pour les chevaux, une administration intraveineuse lente est conseillée.

L'administration par voie intraveineuse doit être faite lentement (pas moins de 1 minute) pour éviter les effets indésirables décrits à la rubrique 4.6.

Il est recommandé de ne pas injecter plus de 20 ml par voie intramusculaire sur un site d'application.

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

Une auto-injection accidentelle peut induire des réactions locales.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au menbutone devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Utilisez une aiguille protégée jusqu'à ce que vous soyez prêt à l'utiliser.

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après administration intraveineuse, une salivation, un larmolement, des tremblements, une miction spontanée et des selles peuvent survenir. Après administration intramusculaire, une réaction au site d'injection (œdème, hémorragie, nécrose) peut survenir. L'agitation et l'augmentation de la fréquence respiratoire sont observées dans de très rares cas. Dans de rares cas, une décubitation transitoire peut survenir, en particulier chez les bovins et après une injection intraveineuse rapide.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Ne pas utiliser pendant le dernier tiers de la gestation. Le produit peut être utilisé pendant l'allaitement.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Veaux, ovins, caprins et porcins: voie intramusculaire ou intraveineuse.

Bovins: voie intraveineuse.

Chevaux: utilisation lente par voie intraveineuse.

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

10 mg de ménbutone par kg de poids corporel appliqué soit profondément i.m. ou lentement i.v. équivalent à 1 ml de solution injectable pour 10 kg de poids corporel.

Bovins: 5 à 7,5 mg de ménbutone par kg de poids corporel par voie intraveineuse, soit 1 ml de solution pour injection par 15 à 20 kg de poids corporel.

Les chevaux:

2,5 à 5 mg de ménbutone par kg de poids corporel par voie intraveineuse lente, ce qui équivaut à 1 ml de solution pour injection par 20 à 40 kg de poids corporel.

L'administration peut être répétée une fois si nécessaire après 24 heures.

Ne pas aborder le flacon plus de 125 fois.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucune connue.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: zéro jour

Lait: zéro jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Voies digestives et métabolisme, autres médicaments pour le traitement de la bile, menbutone.

Code ATCvet : QA05AX90.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La ménbutone, ou acide génabilique, est un dérivé de l'acide oxo-butyrique qui agit comme une excito-sécrétoire cholérétique, trypsinogène et pepsinogène. Après injection dans le corps, il augmente de 2 à 5 fois la sécrétion biliaire, pancréatique et peptique par rapport au niveau normal.

Ainsi, il favorise le transit et l'assimilation des aliments et agit comme un agent de détoxification hépatique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Une heure après administration intraveineuse chez les bovins, la concentration plasmatique atteint 20 mg/l, elle devient inférieure à 1mg/l au bout de 8 heures.

La demi-vie d'élimination est estimée à 8 heures pour les différentes espèces.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorocrésol

Métabisulfite de sodium (E 223)

Acide édétique (comme édétate disodique)

Éthanolamine

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, en particulier les sels de calcium, la pénicilline procaïne ou les vitamines B.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 30 mois

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Conservez le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons naturels multicouches (COEX) PP /EVOH/PP de 100 ml fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et capsule à bascule en aluminium et en plastique.

Taille de l'emballage:

Boîte en carton avec 1 flacon de 100 ml.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Pologne

Tel. +48 81 44 52 300

Fax +48 81 44 52 320

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

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

BE-V544782

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 22/08/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22/08/2019

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire