

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Menbutone..... 100,00 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorocrésol	2.00 mg
Métabisulfite de sodium (E223)	2,00 mg
Acide édétique (sous forme d'édétate disodique)	
Ethanolamine	
Eau pour préparations injectables	

Solution injectable.

Solution limpide jaune verdâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, chevaux et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Stimulation de l'activité hépato-digestive lors 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 présentant une maladie cardiaque ou pendant les derniers stades de la gestation.

Voir la rubrique 3.7 « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

3.4 Mises en garde particulières

Aucune connue.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Chez les chevaux, administration par voie intraveineuse lente uniquement.

L'administration par voie intraveineuse doit être effectuée lentement (au moins en 1 minute) pour éviter les effets indésirables décrits à la rubrique 3.6.

Il est recommandé de ne pas injecter plus de 20 mL par site d'injection par voie intramusculaire.

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 à la menbutone doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Utilisez une aiguille protégée jusqu'au moment de l'utilisation.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins, caprins, chevaux, porcins

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Décubitus ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)	Agitation Augmentation de la fréquence respiratoire
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Tremblements ² Miction involontaire ² Hypersalivation ² , Défécation involontaire ² Larmoiement ² Nécrose au point d'injection ³ , Œdème au point d'injection ³ , Hémorragie au point d'injection ³

¹ Il est transitoire et peut survenir en particulier chez les bovins après une injection intraveineuse rapide.

² Après administration par voie intraveineuse.

³ Après administration intramusculaire.

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser pendant le dernier tiers de la gestation.

Le produit peut être utilisé pendant l'allaitement.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

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

Bovins: injection intraveineuse.

Chevaux: injection lente intraveineuse.

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

10 mg de menbutone par kg de poids vif administré en intramusculaire profonde ou en intraveineuse lente, 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 en intraveineuse, 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 en intraveineuse lente, soit 1 mL de solution injectable pour 20 à 40 kg de poids vif.

L'administration peut être répétée une fois si nécessaire au bout de 24 heures.

Le flacon ne doit pas être ponctionné plus de 125 fois.

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

Aucun connu.

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

La menbutone, ou acide génabilique, est un dérivé de l'acide oxo-butyrique qui agit comme un stimulant de la sécrétion cholérétique, un trypsinogène et un pepsinogène. Après injection dans l'organisme, elle augmente de 2 à 5 fois les sécrétions biliaires, pancréatiques et peptiques par rapport aux valeurs normales.

Elle permet ainsi d'améliorer le transit et l'assimilation des aliments et agit comme un détoxifiant hépatique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez les bovins, une heure après l'injection intraveineuse des concentrations de 20 mg/mL de menbutone ont été mesurées dans le plasma.

Au bout de 8 heures, les concentrations plasmatiques étaient inférieures à 1mg/L au bout de 8 heures.

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

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conservez le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation de température.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons de 100 ml en PP/EVOH/PP multicouche naturel (COEX) fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule à rabat en aluminium et en plastique.

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

Les médicaments ne doivent pas être éliminés par le biais des eaux usées ou des ordures ménagères.

Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en sont dérivés, conformément aux exigences locales et aux systèmes de collecte nationaux applicables au médicament vétérinaire concerné.

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

VET-AGRO MULTI-TRADE COMPANY SP. Z O.O.
UL. GLINIANA 32
20-616 LUBLIN
POLOGNE

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

FR/V/1326241 5/2019

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

18/07/2019 - 28/01/2022

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

07/05/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).