

## **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Menbutil, 100 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino, caballos, ovino y caprino

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Menbutona 100,0 mg

Excipientes:

Clorocresol 2,0 mg

Metabisulfito sódico (E223) 2,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable.

Solución transparente ligeramente amarillenta.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Especies de destino**

Bovino, porcino, caballos, ovino y caprino.

#### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Estimulación de la actividad hepato-digestiva en caso de trastornos digestivos e insuficiencia hepática.

#### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales con enfermedad cardíaca o en el último trimestre de gestación.

Ver sección 4.7 "Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta".

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Ninguna.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para su uso en animales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43

Se recomienda emplear la administración intravenosa lenta (1 minuto como mínimo) a fin de evitar las reacciones adversas descritas más adelante en la sección 4.6.

Se recomienda no administrar por vía intramuscular más de 20 ml en el mismo lugar de aplicación.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No coma, beba ni fume mientras manipula el medicamento veterinario.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la menbutona deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La autoinyección accidental puede producir irritación.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Tras la administración intravenosa, puede producirse salivación, lagrimeo, temblores, expulsión espontánea de orina y heces.

Tras la administración intramuscular, puede producirse una reacción en el lugar de la inyección (edema, hemorragia, necrosis).

En muy raras ocasiones también se ha observado agitación y respiración acelerada. En raras ocasiones puede producirse posición decúbito temporal, especialmente en bovino y después de una administración intravenosa rápida.

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones de tipo anafiláctico que deberán ser tratadas sintomáticamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).>

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

##### Gestación:

No usar este medicamento durante el último trimestre de gestación.

##### Lactancia:

Este medicamento puede utilizarse en animales en lactación.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Ninguna conocida.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Terneros (hasta 6 meses), ovino, caprino y porcino:

10 mg de menbutona por kg de peso vivo por vía intramuscular profunda o por vía intravenosa lenta, equivalente a 1 ml de solución inyectable por 10 kg de peso vivo.

Bovino:

5 - 7,5 mg de menbutona por kg de peso vivo por vía intravenosa lenta, equivalente a 1 ml de solución inyectable por cada 15 – 20 kg de peso vivo.

Caballos:

2,5 – 5 mg de menbutona por kg de peso vivo por vía intravenosa lenta, equivalente a 1 ml de solución inyectable por cada 20 – 40 kg de peso vivo.

En caso necesario, la administración del medicamento veterinario puede repetirse a las 24 horas.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Debe prestarse especial atención a las pautas posológicas recomendadas, ya que se desconocen los márgenes de seguridad de la menbutona. Deben utilizarse medicamentos cardiovasculares en caso de bloqueo cardiaco.

#### **4.11 Tiempos de espera**

Carne: Cero días

Leche: Cero días

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Sistema digestivo y metabolismo, otros medicamentos para la terapia biliar.

Código ATCvet: QA05AX90

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La menbutona, o ácido genabílico, es un derivado del ácido oxibutírico el cual, actúa como colerético. Tras la inyección en el organismo, aumenta la secreción biliar, el jugo gástrico y pancreático entre 2 y 5 veces sus valores normales de secreción.

De esta forma, fomenta el tránsito y la asimilación de los alimentos, y actúa como un detoxificante hepático.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

En vacas, una hora después de la inyección intravenosa, se determinó un nivel plasmático de menbutona de 20 mg/l. Tras 8 horas, las concentraciones plasmáticas estaban por debajo de 1 mg/l. El 40,4% de la dosis oral y el 12% de la dosis intravenosa se excretaron en la orina en el plazo de 24 horas. Aproximadamente 5 horas después de la inyección, se notificó una concentración máxima de 0,7 a 0,8 mg/l en leche. A las 14 horas o antes, las concentraciones de menbutona habían descendido a 0,1 mg/l o incluso menos.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

## **6.1 Lista de excipientes**

Ácido edético (E385)  
Metabisulfito de sodio (E223)  
Clorocresol  
Etanolamina  
Agua para preparaciones inyectables

## **6.2 Incompatibilidades principales**

No administrar junto con soluciones que contengan:

- Calcio
- Penicilina procaína
- Complejo de vitamina B

## **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial multidosis de vidrio transparente tipo I de 100 ml, con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Caja con 1 vial de 100 ml, o caja con 12 viales de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemania

## **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2062 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 24 de agosto de 2009

Fecha de la última renovación: 28 de mayo de 2014

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril de 2020

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**