FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Menbutona ..... 100,00 mg

Excipientes:
Clorocresol ..... 2,00 mg
Metabisulfito sódico (E 223)..... 2,00 mg
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución transparente, color amarillo claro a amarillo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, porcino, caballos, ovino, caprino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino, porcino, caballos, ovino, caprino:
Estimulación de la actividad hepatodigestiva 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 alteraciones cardíacas o durante las últimas etapas de la gestación.
Consulte la 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

En caballos, utilizar sólo la vía intravenosa lenta.

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

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

La autoinyección accidental puede provocar irritación.
Las personas con hipersensibilidad conocida a la menbutona deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Después de la administración intravenosa puede aparecer hipersalivación, lagrimeo, temblores, micción y defecación espontáneas.
Después de la inyección intramuscular se pueden producir reacciones en el punto de administración (edema, hemorragia, necrosis).
En 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.
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

No utilizar este medicamento durante el último tercio de la gestación. El medicamento se puede usar durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Bovino (terneros), ovino, caprino y porcino: inyección intramuscular o intravenosa.
Bovino, equino: inyección intravenosa
Caballos: vía intravenosa lenta.

Terneros (hasta 6 meses de edad), ovino, caprino y porcino:
10 mg de menbutona por kg de peso vivo por vía IM o IV,equivalente a 1 ml de solución inyectable por cada 10 kg de peso vivo.

Bovino adulto:
5 - 7,5 mg de menbutona por kg de peso vivo IV,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 IV
equivalente a 1 ml de solución inyectable por cada 20 - 40 kg de peso vivo.

La administración se puede repetir una vez después de 24 horas en caso necesario.

La administración intravenosa debe de realizarse lentamente (en no menos de 1 minuto) para evitar los efectos adversos descritos en la sección 4.6.

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

Ninguna conocida.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino, porcino, caballos, ovino, caprino:	Carne:	cero días
Bovino, caballos, ovino, caprino:	Leche:	cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: tracto digestivo y metabolismo, otros fármacos para la terapia biliar, menbutona. Código ATC vet: QA05AX90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La menbutona, o ácido genabílico, es un derivado del ácido oxibutírico que actúa como colerético estimulando la secreción, como tripsinógeno y como pepsinógeno. Después de la inyección incrementa la secreción biliar, pancreática y péptica de 2 a 5 veces en comparación con las concentraciones normales.
Por tanto, favorece el tránsito y la asimilación del alimento y actúa como desintoxicante hepático.

5.2 Datos farmacocinéticos

Se han medido 20 mg/l de menbutona en el plasma una hora después de la inyección en las vacas. Después de 8 horas, las concentraciones plasmáticas eran inferiores a 1 mg/l.

La semivida de eliminación estimada para las diferentes especies es de 8 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol

Metabisulfito sódico (E 223)
Ácido edético
Etanolamina
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No administrar conjuntamente con productos que contengan sales de calcio, penicilina procaína o vitaminas 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

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial multidosis transparente de vidrio tipo I de 100 ml, cerrado con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.
Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml de solución inyectable.
Caja con 10 viales de 100 ml de solución inyectable.

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

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3544 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 5 de mayo de 2017
Fecha de la última renovación: Abril 2021

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control