

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Alvebuton 100 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Menbutona 100,00 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Clorocresol	2,00 mg
Metabisulfito de sodio (E 223)	2,00 mg
Ácido edético	
Etanolamina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, de color amarillo claro a amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, porcino, caballos, ovino, caprino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en animales con alteraciones cardíacas o durante las últimas etapas de la gestación.
Consulte la sección 3.7 "Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta".

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
En caballos, utilizar sólo vía intravenosa lenta.

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

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, porcino, caballos, ovino, caprino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Decúbito ¹
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Edema en el punto de inyección ² , Hemorragia en el punto de inyección ² , Necrosis en el punto de inyección ² Inquietud Aumento de la salivación ³ , Defecación involuntaria ³ Lagrimeo ³ Temblores musculares ³ Micción involuntaria ³ Aumento de la frecuencia respiratoria

¹ especialmente en bovino y tras la administración intravenosa rápida.

² tras la administración intramuscular.

³ tras la administración intravenosa.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento durante el último tercio de la gestación. Puede utilizarse durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Terneros, ovino, caprino y porcino: inyección intramuscular (i.m.) o intravenosa (i.v.).

Bovino: 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 i.m. o i.v.,
equivalentes a 1 ml de solución inyectable por 10 kg de peso vivo.

Bovino:

5 - 7,5 mg de menbutona por kg de peso vivo i.v.,
equivalentes a 1 ml de solución inyectable por 15 - 20 kg de peso vivo.

Caballos:

2,5 - 5 mg de menbutona por kg de peso vivo i.v.,
equivalentes a 1 ml de solución inyectable por 20 - 40 kg de peso vivo.

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

La administración intravenosa debe de realizarse lentamente (en no menos de 1 minuto), para evitar los acontecimientos adversos descritos en la sección 3.6.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Ninguno conocido.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en caso de administración intravenosa, o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

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

Bovino, caballos, ovino, caprino: Leche: cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA05AX90

4.2 Farmacodinamia

La menbutona o ácido genábilico es un derivado del ácido oxibutírico, que actúa como colerético, y estimula la secreción de tripsinógeno y de pepsinógeno. Tras su inyección, incrementa la secreción biliar, pancreática y péptica de 2 a 5 veces, en comparación con los niveles normales.

Por tanto, favorece el tránsito y la asimilación del alimento, y actúa como desintoxicante hepático.

4.3 Farmacocinética

En vacas, se detectaron concentraciones de 20 mg/l de menbutona en plasma una hora después de la inyección intravenosa. Después de 8 horas, las concentraciones plasmáticas fueron inferiores a 1 mg/l. La semi-vida de eliminación estimada para las diferentes especies es de 8 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No administrar conjuntamente con medicamentos que contengan sales de calcio, penicilina procaína o vitaminas B.

5.2 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

V.M.D. n.v.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3544 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 5 mayo 2017

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).