RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:
Principio activo:
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 sódico (E223)	2,00 mg
Ácido edético (como edetato disódico)	
Etanolamina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable transparente, de color amarillo verdoso.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino, caballos y porcino.

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

Estimulación de la actividad hepatodigestiva 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 conocida.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En caballos se recomienda emplear únicamente la administración por vía intravenosa lenta.

La administración por vía intravenosa debe hacerse lentamente (en un tiempo no inferior a 1 minuto) para evitar los acontecimientos adversos descritos en la sección 3.6.
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:

La autoinyección accidental puede provocar irritación.
Las personas con hipersensibilidad conocida a la menbutona deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Use una aguja protegida hasta que esté listo para su uso.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino, caprino, caballos y porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Posición decúbito temporal[1]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Agitación Respiración acelerada
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Temblores[2] Micción involuntaria[2] Hipersalivación[2], defecación involuntaria[2] Lagrimeo[2] Necrosis en el punto de inyección[3], Edema en el punto de inyección[3], Hemorragia en el punto de inyección[3]

[1]Transitorio y puede ocurrir especialmente en bovino después de una administración intravenosa rápida
[2]Después de una administración intravenosa
[3]Después de una administración intramuscular

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento veterinario durante el último trimestre de gestación.
Este medicamento veterinario puede utilizarse en animales en lactación.

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: vía intramuscular o intravenosa.
Bovino: vía 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 profunda o IV lenta, equivalente a 1 ml de solución inyectable por cada 10 kg de peso vivo.

Bovino:
5 - 7,5 mg de menbutona por kg de peso vivo por vía 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 por vía IV lenta, 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.
No pinchar el vial más de 125 veces.

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

Ninguna conocida.

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 por vía intravenosa) o bajo su control o supervisión.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días.
Leche: Cero días

4. INFORMACIÓN <FARMACOLÓGICA> <INMUNOLÓGICA>

4.1 Código ATCvet:

QA05AX90

4.2 Farmacodinamia

La menbutona, o el 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.

4.3 Farmacocinética

Se han medido 20 mg/l de menbutona en el plasma una hora después de la inyección en bovino. Después de 8 horas, las concentraciones plasmáticas eran inferiores a 1 mg/l.
La semivida estimada para las diferentes especies es de 8 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses
Periodo 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.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de 100 ml de una multicapa natural (COEX) de PP/EVOH/PP cerrado con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio y plástico retirable.

Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml.

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

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

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3821 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: septiembre 2019

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

02/2024

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).