

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
España

Representante del titular:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat,
Barcelona, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Menbutona 100,0 mg

Excipientes:

Clorocresol 2,0 mg
Metabisulfito de sodio (E223) 2,0 mg

Solución transparente ligeramente amarillenta.

4. INDICACIONES DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales con enfermedad cardíaca ni en el último trimestre de gestación.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).>

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (<https://www.aemps.gob.es>).

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino, caballos, ovino y caprino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS 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 cada 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se recomienda emplear la administración intravenosa lenta (1 minuto como mínimo) a fin de evitar las reacciones adversas descritas en la sección “Reacciones Adversas”.

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

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: Cero días

Leche: Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

No usar este medicamento durante el último trimestre de gestación.

Lactancia:

Este medicamento puede utilizarse en animales en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Consultar sección “Incompatibilidades”.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades principales:

No administrar junto con soluciones que contengan:

- Calcio
- Penicilina procaína
- Complejo de vitamina B

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Abril de 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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, caja con 12 viales de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.