

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Menbutona	100,0 mg
-----------	----------

Excipientes:

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

Solución transparente ligeramente amarillenta.

3. Especies de destino

Bovino, porcino, caballos, ovino y caprino.

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 al principio activo o a alguno de los excipientes.

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

Consulte también la sección “Advertencias especiales – Gestación”.

6. Advertencias especiales

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

Se recomienda emplear la administración intravenosa lenta (1 minuto como mínimo) a fin de evitar los acontecimientos adversos descritas más adelante en la sección “Acontecimientos adversos”.

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.

Gestación:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

No utilizar durante el último trimestre de gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

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 cardíaco.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en caso de administración por vía intravenosa) o bajo su control o supervisión.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con soluciones que contengan:

- Calcio
- Penicilina procaína
- Complejo de vitamina B

7. Acontecimientos adversos

Bovino, porcino, caballos, ovino y caprino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): Decúbito ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): Reacciones de tipo anafiláctico ² Edema en el punto de inyección (hinchazón en el punto de inyección) ^{3,4} , hemorragia en el punto de inyección ^{3,4} , necrosis en el punto de inyección ^{3,4} Lagrimo ^{4,6} Temblor ^{5,6}
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Ptialismo (hipersalivación) ⁶ , expulsión espontánea de heces ⁶ Expulsión espontánea de orina ⁶ Agitación Aquipnea (Respiración acelerada)

¹ transitorio, especialmente en bovinos y tras una inyección intravenosa rápida

² debe tratarse sintomáticamente

³ tras administración intramuscular

⁴ frecuencia determinada sólo para bovinos

⁵ frecuencia determinada sólo para bovinos y equinos

⁶ tras administración intravenosa

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular, vía intravenosa.

Terneros (hasta 6 meses), ovino, caprino y porcino: Vía intramuscular profunda o por vía intravenosa lenta
Bovino, caballos: Vía intravenosa lenta

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

10 mg de menbutona por kg de peso vivo, 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, 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, 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 los acontecimientos adversos descritas más adelante en la sección “Acontecimientos adversos”.

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. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en caso de administración por vía intravenosa) o bajo su control o supervisión.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2062 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 x 100 ml o 12 x 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

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

16. Datos de contacto

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España
Tel.: +34 93 470 62 70