

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

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

Solución inyectable transparente, de color amarillo verdoso.

3. Especies de destino

Bovino, porcino, caballos, ovino y caprino.

4. Indicaciones de uso

Estimulación de la actividad hepatodigestiva 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 alteraciones cardíacas o durante las últimas etapas de la gestación.
Consulte la sección "Advertencias especiales".

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna conocida.

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.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento veterinario durante el último trimestre de gestación.

Este medicamento veterinario puede utilizarse en animales en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Ninguna conocida.

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 administrar conjuntamente con otros medicamentos veterinarios que contengan sales de calcio, penicilina procaína o vitaminas B.

7. 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 Lagrimo ² Necrosis en el punto de inyección ³ , Edema en el punto de inyección ³ , Hemorragia en el punto de inyección ³
--	--

¹Transitorio y puede ocurrir especialmente en bovino después de una administración intravenosa rápida

²Después de una administración intravenosa

³Después de una administración intramuscular

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

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

No pinchar el vial más de 125 veces.

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.

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo 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 sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3821 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Polonia

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España
Tel. +34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.