

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Menbutona 100,0 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	2,0 mg
Metabisulfito sódico (E223)	2,0 mg
Ácido edético (E385)	
Etanolamina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente ligeramente amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, porcino, caballos, ovino y 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 enfermedad cardíaca o en el último trimestre de gestación.
Ver 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:

Se recomienda emplear la administración intravenosa lenta (1 minuto como mínimo) a fin de evitar los acontecimientos adversos descritas más adelante en la sección 3.6.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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 ^{3,4} , hemorragia en el punto de inyección ^{3,4} , necrosis en el punto de inyección ^{3,4} Lagrimeo ^{4,6} Temblor ^{5,6}
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Salivación ⁶ , expulsión espontánea de heces ⁶ Expulsión espontánea de orina ⁶ Agitación 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. 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar durante el último trimestre de gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología 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.

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

En caso necesario, la administración del medicamento veterinario puede repetirse a las 24 horas.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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 cardíaco.

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

4.1 Código ATCvet: QA05AX90

4.2 Farmacodinamia

La menbutona, o ácido genabílico, es un derivado del ácido oxibutírico el cual, actúa como colerético. Tras la inyección en el organismo, aumenta la secreción biliar, el jugo gástrico y pancreático entre 2 y 5 veces sus valores normales de secreción.

De esta forma, fomenta el tránsito y la asimilación de los alimentos, y actúa como un detoxificante hepático.

4.3 Farmacocinética

En vacas, una hora después de la inyección intravenosa, se determinó un nivel plasmático de menbutona de 20 mg/l. Tras 8 horas, las concentraciones plasmáticas estaban por debajo de 1 mg/l. El 40,4% de la dosis oral y el 12% de la dosis intravenosa se excretaron en la orina en el plazo de 24 horas. Aproximadamente 5 horas después de la inyección, se notificó una concentración máxima de 0,7 a 0,8 mg/l en leche. A las 14 horas o antes, las concentraciones de menbutona habían descendido a 0,1 mg/l o incluso menos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con soluciones que contengan:

- Calcio
- Penicilina procaína
- Complejo de vitamina B

5.2 Periodo 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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial multidosis de vidrio transparente tipo I de 100 ml, con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio en una caja de cartón.

Formatos:

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

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

aniMedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2062 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24 de agosto de 2009.

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

12/2024

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>).