

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Alvebuton 100 mg/ml (BE, ES, IE, IT, LU, NL)

Solution injectable pour bovins, porcins, chevaux, ovins et caprins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Menbutone 100,00 mg

Excipient(s) :

Chlorocrésol 2,00 mg

Métabisulfite de sodium (E 223) 2,00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution limpide, jaune pâle à jaune

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, porcins, chevaux, ovins et caprins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins, les porcins, les chevaux, les ovins et les caprins :

Stimulation de l'activité hépato-digestive en cas de troubles digestifs et d'insuffisance hépatique.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une maladie cardiaque ou pendant les dernières phases de la gestation.

Voir la rubrique, « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte ».

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune connue

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chez les chevaux, administration par voie intraveineuse uniquement.

L'administration intraveineuse doit être effectuée lentement (sur un minimum de 1 minute) afin d'éviter les effets indésirables décrits dans la rubrique 4.6.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. L'auto-injection accidentelle peut provoquer une irritation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la menbutone devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après administration intraveineuse, une salivation, un larmoiement, des tremblements, une émission d'urine et une défécation spontanées peuvent se produire.

Après administration intramusculaire, une réaction au site d'injection (œdème, hémorragie, nécrose) peut se produire.

Une agitation et une augmentation de la fréquence respiratoire sont occasionnellement observées. Dans de rares cas, un passage transitoire en décubitus peut se produire, en particulier chez les bovins et à la suite d'une injection intraveineuse rapide.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser durant le dernier tiers de la gestation. Le produit peut être utilisé au cours de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Veaux, ovins, caprins et porcins : injection par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Bovins, chevaux : injection par voie intraveineuse.

Veaux (jusqu'à 6 mois), ovins, caprins et porcins :

10 mg de menbutone par kg de masse corporelle par voie IM ou IV, soit 1 ml de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

Bovins :

5 à 7,5 mg de menbutone par kg de masse corporelle par voie IV, soit 1 ml de solution injectable pour 15 à 20 kg de poids vif.

Chevaux :

2,5 à 5 mg de menbutone par kg de masse corporelle par voie IV, soit 1 ml de solution injectable pour 20 à 40 kg de poids vif..

L'administration peut être renouvelée une fois si nécessaire au bout de 24 heures.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun connu.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour

Lait : zéro jour

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Appareil digestif et métabolisme, autres médicaments pour le traitement biliaire, menbutone, code ATCvet : QA05AX90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La menbutone, ou acide génabilique, est un dérivé de l'acide oxo-butyrique qui agit comme excito-sécrétoire cholérétique, trypsinogène et pepsinogène. Après injection dans l'organisme, elle augmente de 2 à 5 fois les sécrétions biliaires, pancréatiques et gastriques par rapport aux valeurs normales.

Elle permet ainsi d'améliorer le transit et l'assimilation des aliments et agit comme un détoxifiant hépatique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les vaches, une heure après l'injection intraveineuse, des concentrations de 20 mg/L de menbutone ont été mesurées dans le plasma. Au bout de 8 heures, les concentrations plasmatiques étaient inférieures à 1 mg/L.

La demi-vie d'élimination est estimée à 8 heures chez les différentes espèces.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Métabisufite de sodium (E223)
Acide édétique
Chlorocrésol
Éthanolamine
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ne pas administrer avec des produits contenant des sels de calcium, de la pénicilline-procaïne ou des vitamines B.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon multidose de 100 ml en verre transparent de type I, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et un opercule amovible en aluminium.
Boîte de 1 flacon de 100 ml de solution injectable.
Boîte de 10 flacons de 100 ml de solution injectable.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ALVETRA u. WERFFT GmbH
Boltzmanngasse 11
1090 Vienna
Autriche

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V520497

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 28/11/2017

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28/11/2017

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.