

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vetbuton 100 mg/ml solution injectable pour bovins, porcs, chevaux, moutons et chèvres

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Substance active:

Menbutone 100,00 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Chlorocrésol	2,00 mg
Métabisulfite de sodium (E223)	2,00 mg
Acide édétique (comme édétate disodique)	
Éthanolamine	
Eau pour préparations injectables	

Solution injectable limpide jaune verdâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, moutons, chèvres, chevaux et porcs.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'une maladie cardiaque ou en fin de gestation.

Veuillez vous reporter à la section 3.7 « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Pour les chevaux, une administration intraveineuse lente est conseillée.

L'administration par voie intraveineuse doit être faite lentement (pas moins de 1 minute) pour éviter les effets indésirables décrits à la rubrique 3.6.

Il est recommandé de ne pas injecter plus de 20 ml par voie intramusculaire sur un site d'application.

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

Une auto-injection accidentelle peut induire des réactions locales.

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

Utilisez une aiguille protégée jusqu'à ce que vous soyez prêt à l'utiliser.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins, moutons, chèvres, chevaux et porcs.

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités)	Décubitus ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)	Agitation Augmentation de la fréquence respiratoire
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Tremblements ² Miction involontaire ² Hypersalivation ² , défécation involontaire ² Larmolement ² Nécrose au point d'injection ³ , œdème au point d'injection ³ , hémorragie au point d'injection ³

¹ Il est transitoire et peut survenir en particulier chez les bovins après une injection intraveineuse rapide.

² Après administration par voie intraveineuse.

³ Après administration intramusculaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser pendant le dernier tiers de la gestation.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Veaux, moutons, chèvres et porcs : voie intramusculaire ou intraveineuse.

Bovins: voie intraveineuse.

Chevaux: utilisation lente par voie intraveineuse.

Veaux (jusqu'à 6 mois), moutons, chèvres et porcs:

10 mg de menbutone par kg de poids corporel appliqué soit profondément intramusculaire ou lentement intraveineuse équivalent à 1 ml de solution injectable pour 10 kg de poids corporel.

Bovins: 5 à 7,5 mg de menbutone par kg de poids corporel par voie intraveineuse, équivalent à 1 ml de solution injectable par 15 à 20 kg de poids corporel.

Les chevaux:

2,5 à 5 mg de menbutone par kg de poids corporel par voie intraveineuse lente, équivalent à 1 ml de solution injectable par 20 à 40 kg de poids corporel.

L'administration peut être répétée une fois si nécessaire après 24 heures.

Ne pas percer le flacon plus de 125 fois.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats: zéro jour

Lait: zéro jour

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QA05AX90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La menbutone, ou acide génabilique, est un dérivé de l'acide oxo-butyrique qui agit comme une excito-sécrétoire cholérétique, trypsinogène et pepsinogène. Après injection dans le corps, il augmente de 2 à 5 fois la sécrétion biliaire, pancréatique et peptique par rapport au niveau normal.

Ainsi, il favorise le transit et l'assimilation des aliments et agit comme un agent de détoxification hépatique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Une heure après administration intraveineuse chez les bovins, la concentration plasmatique atteint 20 mg/l, elle devient inférieure à 1mg/l au bout de 8 heures.

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, en particulier les sels de calcium, la pénicilline procaine ou les vitamines B.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 30 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.
Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en PP/EVOH/PP multicouche naturel (COEX) de 100 ml fermés par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule à bascule en aluminium et en plastique.
Taille de l'emballage:
Boîte en carton avec 1 flacon de 100 ml.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

BE-V544782

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 22/08/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

26/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).