RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

MENBUTIL 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, PORCINS, CHEVAUX, OVINS ET CAPRINS

2. Composition qualitative et quantitative

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :
Menbutone 100 mg

Excipient(s) :
Chlorocrésol 2 mg
Métabisulfite de sodium (E223) 2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.
Solution limpide, jaunâtre.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins, porcins, chevaux, ovins et caprins.

4.2. Indications d'utilisation, 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 connue à la substance active ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser en cas de trouble cardiaque ou en fin de gestation.
Se reporter à la rubrique « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Par voie intraveineuse, l'injection doit être effectuée lentement pour éviter les effets secondaires décrits à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » (la durée de l'injection ne doit pas être inférieure à 1 minute).

Par voie intramusculaire, il est recommandé de ne pas injecter plus de 20 ml au même site d'administration.

Seule une administration par voie intraveineuse lente est indiquée chez les chevaux.

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

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit.

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

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après administration intraveineuse, un ptialisme, un larmolement, des tremblements, une émission involontaire d'urines et de selles sont possibles.

Après administration intramusculaire, une réaction au site d'injection peut survenir (oedème, hémorragie, nécrose).

Dans de très rares cas, des réactions de type anaphylactique peuvent se produire et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

-très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)

-fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

-peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)

-rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)

-très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

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

Gravidité :

Ne pas utiliser au cours du dernier tiers de la gestation.

Lactation :

Ce produit peut être administré aux animaux en lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

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

10 mg de menbutone par kg de poids vif par voie intramusculaire profonde ou par injection intraveineuse lente, soit 1 ml de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

Bovins :

5 à 7,5 mg de menbutone par kg de poids vif par voie intraveineuse, 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 poids vif par voie intraveineuse lente, soit 1 ml de solution injectable pour 20 à 40 kg de poids vif.

Si nécessaire, l'administration du produit peut être renouvelée une fois, au bout de 24 heures.

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

Il est important de bien tenir compte des posologies indiquées dans la mesure où les facteurs de sécurité du menbutone ne sont pas connus. Des traitements cardiovasculaires doivent être utilisés en cas de bloc cardiaque.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : système digestif et métabolisme, autres médicaments modificateurs de la fonction hépatique d'excrétion (cholérétique)

Code ATC-vet : QA05AX90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le menbutone, ou acide génabilique, est un dérivé de l'acide oxybutyrique qui agit comme cholérétique stimulant les sécrétions et comme un trypsinogène et un pepsinogène. Après injection dans l'organisme, il multiplie les sécrétions biliaires, pancréatiques et gastriques par un facteur de 2 à 5 par rapport à leurs valeurs normales.

Il permet ainsi d'améliorer le transit et l'assimilation des aliments, et agit comme agent détoxifiant hépatique.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Une heure après injection par voie intraveineuse, les vaches présentent des concentrations plasmatiques de menbutone de 20 mg/l. Après 8 heures, les concentrations plasmatiques sont inférieures à 1 mg/l. 40,4 % de la dose orale et 12 % de la dose intraveineuse sont excrétés dans les urines en 24 heures. Dans le lait, les concentrations maximales rapportées environ 5 heures après injection sont comprises entre 0,7 et 0,8 mg/l. A 14 heures, voire avant, les concentrations de menbutone chutent à 0,1 mg/l ou moins.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Acide édétique

Métabisulfite de sodium (E223)

Chlorocrésol

Éthanolamine

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

Ne pas administrer avec des solutions contenant :

- du calcium,
- de la pénicilline procaïne,
- les vitamines du groupe 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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I

Bouchon caoutchouc bromobutyl

Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ANIMEDICA
IM SUDFELD 9
48308 SENDEN
ALLEMAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/0775849 8/2009

Boîte de 1 flacon de 100 ml

Boîte de 12 flacons de 100 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation et de renouvellement de l'autorisation, le cas échéant

15/07/2009 - 27/05/2014.

10. Date de mise à jour du résumé des caractéristiques du produit

24/02/2015