

**ANEXO I**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Menbutil, 100 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, equinos, ovinos e caprinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

Mebutona 100,0 mg

### Excipientes:

Clorocresol 2,0 mg

Metabissulfito de sódio (E 223) 2,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, ligeiramente amarelada.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies alvo

Bovinos, suínos, equinos, ovinos e caprinos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Estimulação da atividade hepato-digestiva em caso de perturbações digestivas e insuficiência hepática.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar em animais com doença cardíaca ou em fase avançada de gestação.

Ver a secção 4.7 “Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos”.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhuma.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização em animais

É aconselhada a administração intravenosa lenta (não inferior a 1 minuto) para evitar os efeitos secundários descritos na secção 4.6.

Não é recomendada a injeção intramuscular de mais de 20 ml num local de administração.

### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento deste medicamento veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a membutona devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A autoinjeção acidental pode induzir irritação.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Após a administração intravenosa, podem ocorrer salivação, lacrimação, tremores, micção e defecação espontâneas.

Após a administração intramuscular, pode ocorrer reação no local de injeção (edema, hemorragia, necrose).

Inquietação e aumento da frequência respiratória são ocasionalmente observados.

Em casos raros, pode ocorrer decúbito transitório, especialmente em bovinos e após injeção intravenosa rápida.

Em casos muito raros, podem ocorrer reações de tipo anafilático que devem ser tratadas de forma sintomática.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Gestação:

Não administrar durante o último terço da gestação.

Lactação:

Este medicamento veterinário pode ser administrado a animais lactantes.

### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.

### **4.9 Posologia e via de administração**

Bezerros (até 6 meses), ovinos, caprinos e suínos:

10 mg de membutona por kg de peso corporal por administração intramuscular profunda ou intravenosa lenta, equivalente a 1 ml de solução injetável por 10 kg de peso corporal.

Bovinos:

5-7,5 mg de mebutona por kg de peso corporal por administração intravenosa lenta, equivalente a 1 ml de solução injetável por 15-20 kg de peso corporal.

Equinos:

2,5-5 mg de mebutona por kg de peso corporal por administração intravenosa lenta, equivalente a 1 ml de solução injetável por 20-40 kg de peso corporal.

A administração do medicamento veterinário pode ser repetida uma vez após 24 horas, se necessário.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

As dosagens recomendadas têm de ser rigorosamente consideradas, uma vez que os fatores de segurança da mebutona não são conhecidos. Devem ser utilizados medicamentos veterinários cardiovasculares em caso de bloqueio cardíaco.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: trato alimentar e metabolismo, outros fármacos para a terapêutica biliar.

Código ATCvet: QA05AX90

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A mebutona, ou ácido genabílico, é um derivado do ácido oxibutírico que atua como um colerético. Após a administração, aumenta a secreção biliar, péptica e pancreática e em 2 a 5 vezes comparativamente com os respetivos níveis normais de secreção. Assim, são promovidos o trânsito e a assimilação dos alimentos e atua como agente hepático desintoxicante.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Em vacas, foram medidos 20 mg/l de mebutona no plasma uma hora após a injeção intravenosa. Após 8 horas, as concentrações plasmáticas eram inferiores a 1 mg/l. No espaço de 24 horas, foram excretados através da urina 40,4% da dose oral de 12% da dose intravenosa. No leite, foi reportada uma concentração máxima de 0,7 a 0,8 mg/l cerca de cinco horas após a injeção. Às 14 horas ou antes deste período, as concentrações de mebutona tinham descido para 0,1 mg/l ou inferior.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Ácido edético (E385)

Metabissulfito de sódio (E223)

Clorocresol

Etanolamina

Água para injetáveis

## **6.2 Incompatibilidades principais**

Não administrar juntamente com outras soluções que contenham:

- Cálcio
- Penicilina procaína
- Vitamina do complexo B

## **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

## **6.4. Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco para injetáveis de tipo I transparente de multidose com rolha de borracha de bromobutilo e cápsulas de fecho de alumínio. Caixa contendo 1 frasco para injetáveis de 100 ml ou 12 frascos para injetáveis de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemanha

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1215/01/18RFVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

7 de novembro de 2018/ 2 de maio de 2022.

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Maior de 2022.

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### CAIXA

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Menbutil, 100 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, equinos, ovinos e caprinos  
Membutona

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Membutona 100,0 mg

Excipientes:

Clorocresol 2,0 mg

Metabissulfito de sódio (E 223) 2,0 mg

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

#### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml, 12 x 100 ml.

#### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, equinos, ovinos e caprinos.

#### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

#### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Intramuscular: bezerros, suínos, ovinos e caprinos.

Intravenosa: bovinos, bezerros, suínos, equinos, ovinos e caprinos.

É aconselhada a administração intravenosa lenta.

#### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: \_\_\_\_\_

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**USO VETERINÁRIO.** Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemanha

**Distribuidor**

Vetlima - Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27.  
2050-501 Vila Nova da Rainha  
Portugal

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1215/01/18RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Menbutil, 100 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, equinos, ovinos e caprinos  
Membutona

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Substância ativa:

Membutona 100,0 mg

Excipientes:

Clorocresol 2,0 mg

Metabissulfito de sódio (E 223) 2,0 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, suínos, equinos, ovinos e caprinos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.  
É aconselhada a administração intravenosa lenta.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:  
Carne e vísceras: zero dias.  
Leite: zero dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**USO VETERINÁRIO.** Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemanha

**Distribuidor**

Vetlima - Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27.  
2050-501 Vila Nova da Rainha  
Portugal

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1215/01/18RFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

**Menbutil, 100 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, equinos, ovinos e caprinos**

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemanha

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda 19  
08950 Esplugues de Llobregat  
Barcelona  
Espanha

Distribuidor

Vetlima - Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27.  
2050-501 Vila Nova da Rainha  
Portugal

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Menbutil, 100 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos, equinos, ovinos e caprinos  
Membutona

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:

Membutona 100,0 mg

Excipientes:

Clorocresol 2,0 mg

Metabissulfito de sódio (E 223) 2,0 mg

Solução límpida, ligeiramente amarelada.

#### **4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Estimulação da atividade hepato-digestiva em caso de perturbações digestivas e insuficiência hepática.

#### **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.  
Não administrar em animais com doença cardíaca ou em fase avançada de gestação.

#### **6. REAÇÕES ADVERSAS**

Após a administração intravenosa, podem ocorrer salivação, lacrimação, tremores, micção e defecação espontâneas.

Após a administração intramuscular, pode ocorrer reação no local de injeção (edema, hemorragia, necrose).

Inquietação e aumento da frequência respiratória são ocasionalmente observados.

Em casos raros, pode ocorrer decúbito transitório, especialmente em bovinos e após injeção intravenosa rápida.

Em casos muito raros, podem ocorrer reações de tipo anafilático que devem ser tratadas de forma sintomática.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

#### **7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos, suínos, equinos, ovinos e caprinos.

#### **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Bezerros (até 6 meses), ovinos, caprinos e suínos:

10 mg de membutona por kg de peso corporal por administração intramuscular profunda ou intravenosa lenta, equivalente a 1 ml de solução injetável por 10 kg de peso corporal.

Bovinos:

5-7,5 mg de membutona por kg de peso corporal por administração intravenosa lenta, equivalente a 1 ml de solução injetável por 15-20 kg de peso corporal.

Equinos:

2,5-5 mg de membutona por kg de peso corporal por administração intravenosa lenta, equivalente a 1 ml de solução injetável por 20-40 kg de peso corporal.

A administração do medicamento veterinário pode ser repetida uma vez após 24 horas, se necessário.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

É aconselhada a administração intravenosa lenta (não inferior a 1 minuto) para evitar os efeitos secundários descritos na secção “Reações adversas”.

Não é recomendada a injeção intramuscular de mais de 20 ml num local de administração.

## **10. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente. 28 dias.

## **12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

### **Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Nenhuma.

### **Precauções especiais para a utilização em animais**

É aconselhada a administração intravenosa lenta (não inferior a 1 minuto) para evitar os efeitos secundários descritos na secção “Reações adversas”.

Não é recomendada a injeção intramuscular de mais de 20 ml num local de administração.

### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento deste medicamento veterinário.

A autoinjeção acidental pode induzir irritação.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a membutona devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### **Gestação**

Não administrar durante o último terço da gestação.

### **Lactação**

Este medicamento pode ser administrado a animais lactantes.

### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.

**Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

As dosagens recomendadas têm de ser rigorosamente consideradas, uma vez que os fatores de segurança da membutona não são conhecidos. Devem ser utilizados medicamentos cardiovasculares em caso de bloqueio cardíaco.

**Incompatibilidades**

Não administrar juntamente com outras soluções que contenham:

- Cálcio
- Penicilina procaína
- Vitamina do complexo B

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Maio de 2022.

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Frasco para injetáveis de tipo I transparente de multidose com rolha de borracha de bromobutilo e cápsulas de fecho de alumínio. Caixa contendo 1 frasco para injetáveis de 100 ml ou 12 frascos para injetáveis de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.