

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução injetável contém:

Substância ativa:

Mebutona 100,00 mg

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Clorocresol	2,00 mg
Metabissulfito de sódio (E223)	2,00 mg
Ácido edético (como edetato dissódico)	
Etanolamina	
Água para injetáveis	

Solução injetável límpida, amarelo-esverdeada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos, equinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Estimulação da atividade hepatodigestiva em caso de perturbações digestivas e insuficiência hepática.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso 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 3.7 “Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos”.

3.4 Advertências especiais

Desconhecidas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Para equinos, é aconselhada apenas a administração intravenosa lenta.

A administração intravenosa deve ser efetuada lentamente (não inferior a 1 minuto) para evitar os eventos adversos descritos a seguir na secção 3.6.

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:

A autoinjeção acidental pode induzir reações locais.

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

Usar uma agulha protegida até estar pronto para a administração.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, ovinos, caprinos, equinos e suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Decúbito ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inquietação Frequência respiratória aumentada
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Tremores ² Micção involuntária ² Salivação ² , Defecação involuntária ² Lacrimajamento ² Necrose no local de injeção ³ , Edema no local de injeção ³ , Hemorragia no local de injeção ³

¹É transitória e pode ocorrer especialmente em bovinos e após injeção intravenosa rápida.

²Após a administração intravenosa.

³Após a administração intramuscular.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Não administrar durante o último terço da gestação. Este medicamento veterinário pode ser administrado a animais lactantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Bezerros, ovinos, caprinos e suínos: administração intramuscular ou intravenosa.

Bovinos: administração intravenosa.

Equinos: administração intravenosa lenta.

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

10 mg de membutona por kg de peso corporal administrados através de administração IM profunda ou IV 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 administrados através de administração intravenosa, 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 administrados através de administração intravenosa, 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. Não perfurar a rolha do frasco mais de 125 vezes.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Desconhecidas.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QA05AX90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

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

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em vacas, foram medidos 20 mg/l de mambutona no plasma uma hora após a injeção intravenosa. Após 8 horas, as concentrações plasmáticas eram inferiores a 1 mg/l. A semivida de eliminação é estimada em 8 horas para as diferentes espécies.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, especialmente sais de cálcio, penicilina procaína ou vitaminas B.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de 100 ml (COEX) PP/EVOH/PP com rolha de borracha de bromobutilo e cápsulas de fecho de alumínio e aleta de plástico.
Tamanho da embalagem:
Caixa contendo 1 frasco para injetáveis de 100 ml.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1293/01/19DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 2 de agosto de 2019.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

03/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{ Caixa de cartão }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetbuton 100 mg/ml de solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml de solução injetável contém:

Substância ativa:

Mebutona 100,00 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos, equinos e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bezerros, ovinos, caprinos e suínos: administração intramuscular ou intravenosa.

Bovinos: administração intravenosa.

Equinos: administração intravenosa lenta.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vet-Agro { nome do logótipo do titular da autorização de introdução no mercado }

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1293/01/19DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{ Frasco de 100 ml }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vetbuton 100 mg/ml de solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml de solução injetável contém:

Substância ativa:

Mebutona 100,00 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos, equinos e suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bezerros, ovinos, caprinos e suínos: administração intramuscular ou intravenosa.

Bovinos: administração intravenosa.

Equinos: administração intravenosa lenta.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. { mm/aaaa }

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vet-Agro { nome do logótipo do titular da autorização de introdução no mercado }

9. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

1 ml de solução injetável contém:

Substância ativa:

Mebutona 100,00 mg

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Clorocresol	2,00 mg
Metabissulfito de sódio (E223)	2,00 mg

Solução injetável límpida, amarelo-esverdeada.

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos, equinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Estimulação da atividade hepatodigestiva em caso de perturbações digestivas e insuficiência hepática.

5. Contraindicações

Não administrar em caso 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 “Advertências especiais”.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Desconhecidas.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Para equinos, é aconselhada apenas a administração intravenosa lenta.

A administração intravenosa deve ser efetuada lentamente (não inferior a 1 minuto) para evitar os eventos adversos descritos a seguir na secção “Eventos adversos”.

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:

A autoinjeção acidental pode induzir reações locais.

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

Usar uma agulha protegida até estar pronto para a administração.

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

Gestação e lactação:

Não administrar durante o último terço da gestação.

Este medicamento veterinário pode ser administrado a animais lactantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Desconhecidas.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, especialmente sais de cálcio, penicilina procaína ou vitaminas B.

7. Eventos adversos

Bovinos, ovinos, caprinos, equinos e suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Decúbito ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inquietação Frequência respiratória aumentada
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Tremores ² Micção involuntária ² Salivação ² , Defecação involuntária ² Lacrimejamento ² Necrose no local de injeção ³ , Edema no local de injeção ³ , Hemorragia no local de injeção ³

¹É transitória e pode ocorrer especialmente em bovinos e após injeção intravenosa rápida.

²Após a administração intravenosa.

³Após a administração intramuscular.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de

Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Bezerros, ovinos, caprinos e suínos: administração intramuscular ou intravenosa.

Bovinos: administração intravenosa.

Equinos: administração intravenosa lenta.

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

10 mg de membutona por kg de peso corporal administrados através de administração IM profunda ou IV 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 administrados através de administração intravenosa, 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 administrados através de administração intravenosa, 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. Não perfurar a rolha do frasco mais de 125 vezes.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não perfurar a rolha do frasco mais de 125 vezes.

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 o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1293/01/19DFVPT

Tamanho da embalagem:

Caixa contendo 1 frasco para injetáveis de 100 ml.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

03/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Gliniana 32, 20-616 Lublin

Polónia

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Karizoo, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades, 11-12

08140 Caldes de Montbui (Barcelona), Espanha

Tel. +34 93 865 41 48

pharmacovigilance@alivira.es

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações