

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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(s) ativa(s):

Mebutona 100,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Clorocresol	2,0 mg
Metabissulfito de sódio (E 223)	2,0 mg
Ácido edético (E385)	
Etanolamina	
Água para injetáveis	

Solução límpida, ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, suínos, equinos, ovinos e caprinos.

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 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 3.7 “Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos”.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

É aconselhada a administração intravenosa lenta (não inferior a 1 minuto) para evitar os efeitos secundários descritos na secção 3.6.

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 mebutona 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, suínos, equinos, ovinos e caprinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Recumbência ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de tipo anafilático ² Edema no local de injeção ^{3,4} , hemorragia no local de injeção ^{3,4} , necrose do local de injeção ^{3,4} Lacrimação ^{4,6} Tremores ^{5,6}
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Ptialismo ⁶ , defecação involuntária ⁶ , micção involuntária ⁶ Inquietação Taquipneia

¹ transitória, especialmente em bovinos e após injeção intravenosa rápida.

² devem ser tratadas de forma sintomática.

³ após a administração intramuscular.

⁴ frequência determinada apenas para bovinos.

⁵ frequência determinada apenas para bovinos e equídeos.

⁶ após a administração intravenosa.

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 o Folheto Informativo.

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

Gestação:

Não administrar durante o último terço da gestação.

Lactação:

Pode ser administrado durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular, administração intravenosa.

Bezerros (até 6 meses), ovinos, caprinos e suínos: administração intramuscular profunda ou intravenosa lenta.

Bovinos, equinos: administração intravenosa lenta.

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

10 mg de membutona por kg de peso corporal, 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, 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, equivalente a 1 ml de solução injetável por 20-40 kg de peso corporal.

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

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

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

As dosagens recomendadas têm de ser rigorosamente consideradas, uma vez que os fatores de segurança da membutona não são conhecidos. Deve ser administrada medicação cardiovascular em caso de bloqueio cardíaco.

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 membutona, ou ácido genabílico, é um derivado do ácido oxibutírico que atua como um colerético. Após a administração, aumenta a secreção biliar, péptica e pancreática 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em vacas, foram medidos 20 mg/l de membutona 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 e 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 membutona tinham descido para 0,1 mg/l ou inferior.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com outras soluções que contenham:

- Cálcio
- Penicilina procaína
- Vitamina do complexo B

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis de tipo I transparente de 100 ml com rolha de borracha de bromobutilo e cápsulas de fecho de alumínio num caixa de cartão.

Apresentações.

Caixa de cartão com 1 x 100 ml ou 12 x 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

aniMedica GmbH

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

1215/01/18RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 7 de novembro de 2018.

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

12/2024

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

Menbutil, 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Mebutona 100,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

12 x 100 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, equinos, ovinos e caprinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Intramuscular: Bezerros, suínos, ovinos e caprinos.

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

É aconselhada a administração intravenosa lenta.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos 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 a temperatura inferior a 25° C.

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

aniMedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1215/01/18RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{RÓTULO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Menbutil, 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Mebutona 100,0 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos, equinos, ovinos e caprinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intravenosa e intramuscular.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos 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.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: _____

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

aniMedica GmbH

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Mebutona 100,0 mg

Excipientes:

Clorocresol 2,0 mg

Metabissulfito de sódio (E 223) 2,0 mg

Solução límpida, ligeiramente amarelada.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos, equinos, ovinos e caprinos.

4. Indicações de utilização

Estimulação da atividade hepatodigestiva 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.

Ver também a secção “Advertências especiais – Gestação”.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

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:

Pode ser administrado durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

As dosagens recomendadas têm de ser rigorosamente consideradas, uma vez que os fatores de segurança da membutona não são conhecidos. Deve ser administrada medicação cardiovascular em caso de bloqueio cardíaco.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com outras soluções que contenham:

- Cálcio
- Penicilina procaína
- Vitamina do complexo B

7. Eventos adversos

Bovinos, suínos, equinos, ovinos e caprinos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados): Recumbência ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): Reações de tipo anafilático ² Edema no local de injeção (inchaço no local de injeção) ^{3,4} , hemorragia no local de injeção ^{3,4} , necrose do local de injeção ^{3,4} Lacrimação ^{4,6} Tremores ^{5,6}
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): Ptialismo (hipersalivação) ⁶ , defecação involuntária ⁶ , micção involuntária ⁶ Inquietação Taquipneia (respiração rápida)

¹ transitória, especialmente em bovinos e após injeção intravenosa rápida.

² devem ser tratadas de forma sintomática.

³ após a administração intramuscular.

⁴ frequência determinada apenas para bovinos.

⁵ frequência determinada apenas para bovinos e equídeos.

⁶ após a administração intravenosa.

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

Administração intramuscular, administração intravenosa.

Bezerros (até 6 meses), ovinos, caprinos e suínos: administração intramuscular profunda ou intravenosa lenta.

Bovinos, equinos: administração intravenosa lenta.

Bezerros (até 6 meses), ovinos, caprinos e suínos:
10 mg de membutona por kg de peso corporal, 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, 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, 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 administração correta

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

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 utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem. 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. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

1215/01/18RFVPT

Apresentações.

Caixa de cartão com 1 x 100 ml ou 12 x 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2024

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:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Campifarma, Lda.

Av. Pedro Álvares Cabral

CESE V, Ed. E24

2710-297 Sintra

Portugal

Tel: +351 211 929 009

Email: farmacovigilancia@campifarma.com