

MENBUTIL® ad us. vet.

Soluzione iniettabile

Roboran per bovini, suini, equini, ovini, caprini e canidi

Menbutonum

it 1. Denominazione del medicinale veterinario

Menbutil ad us. vet., soluzione iniettabile

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo: Menbutonum 100 mg

Eccipienti:

Chlorocresolum 2 mg

Natrii metabisulfis (E 223) 2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida, giallognola

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Bovini, suini, equini, ovini, caprini e canidi

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Roboran per bovini, suini, equini, ovini, caprini e canidi

Menbutil è indicato in tutti i casi in cui è richiesto un digestivo con effetto stimolante la secrezione delle ghiandole esocrine del tratto digestivo. In particolare, può essere utilizzato per normalizzare la funzione secretoria di stomaco, duodeno, pancreas e cistifellea.

Bovini, ovini, caprini:

- dispepsia primaria e secondaria (ad es. dieta non equilibrata, stomaco troppo pieno, costipazione o diarrea al pascolo)
- stimolazione della digestione in assenza di appetito
- supporto in caso di chetosi, epatopatia, timpania e gastroenterite

Suini:

- dispepsia primaria e secondaria
- riduzione dell'appetito e costipazione
- come profilassi contro la dispepsia puerperale
- come supporto in caso di enterite

Equini:

- supporto in caso di costipazione, coliche, gastroenterite ed epatopatia

Canidi:

- inappetenza
- indigestioni
- costipazioni (coprostasi)
- epatopatia e disfunzione pancreatică

4.3. Controindicazioni

La somministrazione endovenosa non è raccomandata negli animali con malattie cardiache.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

- Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: Praticare la somministrazione endovenosa lentamente per evitare possibili effetti avversi.

Si raccomanda di iniettare per via intramuscolare in quantità non superiore a 25 ml per sito di inoculazione.

- Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo la somministrazione endovenosa rapida possono presentarsi tremori, respirazione accelerata, escrezione spontanea dell'intestino e delle urine, tosse, aumento del flusso lacrimale e salivari e/o collasso dell'animale.

Dopo la somministrazione intramuscolare si possono manifestare reazioni nella sede d'iniezione (edema, emorragia, necrosi).

Possono verificarsi reazioni allergiche.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodepositazione

- Gravidanza: Non usare durante l'ultimo trimestre della gravidanza.

- Allattamento: Questo prodotto può essere somministrato ad animali che allattano.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Menbutil non è miscibile con: soluzioni contenenti calcio come per es. il gluconato di calcio o borogluconato di calcio, soluzioni contenenti benzilpenicillina procaina e preparati complessi di vitamina B iniettabili.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Menbutil viene somministrato per via intramuscolare o lentamente per via endovenosa. Può essere usato da solo o come adiuvante in combinazione con un altro trattamento.

Nei cavalli, somministrare lentamente per via endovenosa. Per il bestiame e i cavalli vengono somministrati 10 mg di menbutone per kg di peso corporeo e giorno (equivalenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo).

Bovini:	20 - 40 ml
Vitelli:	5 - 15 ml
Pecore e capre:	5 - 6 ml
Suini:	10 - 20 ml
Cavalli:	20 - 30 ml
Cani:	1 ml/5 kg di peso corporeo e giorno
La durata del trattamento dipende dalla risposta clinica alla terapia e dal verificarsi di possibili intolleranze e deve essere determinata dal veterinario.	

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La posologia raccomandata deve essere rigorosamente rispettata, poiché i fattori di sicurezza del menbutone non sono noti. In caso di blocco cardiaco devono essere usati farmaci cardiovascolari.

4.11 Tempi di attesa

Nessuna

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: Altri farmaci per la terapia biliare

Codice ATCvet: QA05AX90

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il menbutone agisce chimicamente come un derivato attivo dell'acido propionico stimolando la secrezione nel tratto digestivo, con effetti importanti su fegato, pancreas e stomaco. Le proprietà che favoriscono la secrezione si basano su una sollecitazione puramente specifica delle ghiandole e non su una stimolazione del sistema nervoso parasimpatico. Menbutil non ha effetto parasimpaticomimetico sull'intestino isolato. Sul fegato il Menbutone ha un effetto coleretico e aumenta la secrezione biliare, sia in volume che in concentrazione. Nel pancreas, il menbutone stimola la secrezione di enzimi digestivi e aumenta la concentrazione di tripsina. Nello stomaco, dopo la somministrazione di menbutone, la quantità di succo gastrico e in particolare la concentrazione di pepsina aumenta leggermente.

Per gli effetti sopra menzionati, il medicinale favorisce la digestione e l'assorbimento del mangime nell'intestino in caso di disturbi della funzione secretoria del tratto gastrointestinale.

La tossicità acuta del menbutone è bassa. Il valore del LD₅₀ per via endovenosa per topi è di 400 mg/kg di peso corporeo, il che corrisponde a circa 50-100 volte le dosi applicate terapeuticamente.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Nei bovini, dopo un'ora dall'iniezione endovenosa, la concentrazione plasmatica di menbutone è risultata pari a 20 mg/L. Dopo 8 ore, le concentrazioni plasmatiche erano inferiori a 1 mg/L. Nel latte, è stata osservata una concentrazione massima di 0,7 - 0,8 mg/L dopo circa cinque ore dall'iniezione. Entro le 14 ore, le concentrazioni di menbutone sono scese a valori pari o inferiori a 0,1 mg/L.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Chlorocresolum

Acidum edeticum (E385)

Natrii metabisulfis (E223)

Ethanolaminum

Aqua ad inyectabilia

6.2. Incompatibilità principali

Menbutil non è miscibile con: soluzioni contenenti calcio come per es. il gluconato di calcio o borogluconato di calcio, soluzioni contenenti benzilpenicillina procaina e preparati complessi di vitamina B iniettabili.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C - 25°C).

Proteggere dalla luce.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino multidose da 100 ml, con tappo in gomma e capsula di chiusura in alluminio

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel: +41 31 980 27 27

Fax: +41 31 980 27 28

info@graeub.com

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Swissmedic 60'075'001 100 ml

CATEGORIA DI DISPENSAZIONE: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione: 25.02.2010

Data dell'ultimo rinnovo: 28.05.2019

10. Data di revisione del testo

19/07/2019

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente.