

MENBUTIL[®] ad us. vet.

Solution injectable

Roborant pour bovins, porcins, chevaux, ovins, caprins et chiens

Menbutonum

fr 1. Dénomination du médicament vétérinaire

Menbutil ad us. vet., solution injectable

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de solution injectable contient :

Substance active : Menbutonum 100 mg

Excipients :

Chlorocresolum 2 mg

Natrii metabisulfis (E 223) 2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable

Solution claire légèrement jaune

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovin, porcine, cheval, ovin, caprin et chien

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Roborant pour bovins, porcins, chevaux, ovins, caprins et chiens

L'emploi de Menbutil est indiqué dans tous les cas où un stimulant digestif agissant sur la sécrétion des glandes exocrines du tube digestif est nécessaire. En particulier, il peut être utilisé pour normaliser la fonction sécrétoire de l'estomac, du duodénum, du pancréas et de la vésicule biliaire.

Bovins, ovins, caprins

- indigestions primaires et secondaires (par ex. déséquilibre alimentaire, surcharge de l'estomac, constipation ou diarrhée)

- stimulation de la digestion en cas de manque d'appétit
- thérapie de soutien en cas d'acétonémie, hépatopathie, tympanie et/ou gastroentérite

Porcins

- indigestions primaires ou secondaires
- manque d'appétit ou constipation
- prévention des indigestions puerpérales
- thérapie de soutien en cas d'entérite

Chevaux

- thérapie de soutien en cas de constipation, colique, gastro-entérite et hépatopathie

Chiens

- inappétence
- indigestion
- constipation (coprostase)
- hépatopathie et dysfonction pancréatique

4.3. Contre-indications

L'administration intraveineuse n'est pas conseillée chez les animaux atteints de maladies cardiaques.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5. Précautions particulières d'emploi

- Précautions particulières d'emploi chez l'animal : L'administration intraveineuse devrait se faire lentement afin d'éviter l'apparition de possibles effets indésirables. Ne pas administrer plus de 25 ml par site d'injection en intramusculaire.

- Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

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

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après administration intraveineuse rapide du produit, des tremblements, une respiration accélérée, de l'incon-

tinence urinaire et fécale spontanée, de la toux, des larmoiements et une salivation accrue et/ou un collapsus de l'animal peuvent être observés.

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

Des réactions allergiques peuvent survenir.

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

- Gestation : Ne pas administrer durant le dernier tiers de la gestation.

- Lactation : Peut être administré pendant la lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas mélanger Menbutil avec des produits contenant du calcium, comme par exemple du gluconate ou borogluconate de calcium, ni avec des solutions contenant de la benzylpénicilline procaine ou avec des préparations injectables de vitamines B.

4.9. Posologie et voie d'administration

Menbutil est administré par voie intramusculaire profonde ou par voie intraveineuse lente. Le produit s'applique seul ou comme adjuvant avec un autre traitement. **Administrer chez le cheval uniquement par voie intraveineuse lente.**

Chez les animaux de rente et les chevaux, le dosage de menbutone est de 10 mg/kg PC et par jour (correspondant à 1 ml/10 kg PC).

Bovins : 20 - 40 ml

Veaux : 5 - 15 ml

Ovins et caprins : 5 - 6 ml

Porcins : 10 - 20 ml

Chevaux : 20 - 30 ml

Chiens : 1 ml/5 kg PC et par jour

La durée du traitement dépend de la réponse clinique ainsi que de l'apparition d'éventuels effets indésirables et devrait être déterminée par le vétérinaire.

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

Les doses recommandées doivent être strictement respectées, car la marge thérapeutique de la menbutone n'est pas connue. En cas de bloc cardiaque, il convient d'utiliser des médicaments ayant un effet sur le système circulatoire.

4.11. Temps d'attente

Aucun

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : autres médicaments pour la thérapie biliaire

Code ATCvet : QA05AX90

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La menbutone agit chimiquement comme un dérivé actif de l'acide propionique. Il stimule les sécrétions dans le système digestif, principalement au niveau du foie, du pancréas et de l'estomac. L'effet sécrétoire repose sur une activation glandulaire spécifique et non sur une stimulation du système nerveux parasympathique. Menbutil n'a pas d'action parasympathomimétique sur l'intestin isolé.

La menbutone a une action cholérétique sur le foie et augmente la sécrétion biliaire, autant en volume qu'en concentration. Au niveau du pancréas, la menbutone stimule la sécrétion des enzymes digestives et augmente la concentration en trypsine. Dans l'estomac, la quantité de suc gastrique et surtout la concentration en pepsine sont légèrement augmentées après administration de menbutone.

Suite aux effets susmentionnés, la digestion et l'absorption de nourriture dans l'intestin sont stimulées en cas de dysfonctionnement de la fonction sécrétoire dans le tube digestif.

La toxicité aiguë de menbutone est faible. La LD₅₀ intraveineuse pour les souris est de 400 mg/kg PC, soit une dose 50 à 100 fois supérieure aux doses thérapeutiques.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Une heure après administration intraveineuse de 10 mg/kg PC de menbutone chez les vaches, la concentration plasmatique atteint 20 mg/l, et est inférieure à 1 mg/l après 8 heures. Dans le lait, une concentration maximale de 0.7 à 0.8 mg/l est mesurée environ 5 heures après administration. Au plus tard 14 heures après administration, la concentration de menbutone dans le lait est inférieure à 0.1 mg/l.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Chlorocresolum
Acidum edeticum (E385)
Natrii metabisulfis (E223)
Ethanolaminum
Aqua ad iniectiones

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger Menbutil avec des produits contenant du calcium, comme par exemple du gluconate ou borogluconate de calcium, ni avec des solutions contenant de la benzylpénicilline procaïne ou avec des préparations injectables de vitamines 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

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C). Protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Bouteille en verre à 100 ml avec septum en caoutchouc et capuchon en aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments
Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Dr. E. Graeb AG
Rehhagstrasse 83
3018 Berne
Tél : +41 31 980 27 27
Fax : +41 31 980 27 28
info@graeub.com

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 60'075'001 100 ml
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 25.02.2010
Date du dernier renouvellement : 28.05.2019

10. Date de mise à jour du texte

19.07.2019

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet