

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

**Alvebuton 100 mg/ml ad us. vet.,
Solution injectable pour bovins, porcins, chevaux, ovins et caprins**

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient :

Substance active :

Menbutonum 100 mg

Excipients :

Clorocresolum 2 mg

Natrii metabisulfis (E 223) 2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable. Solution limpide, jaune pâle à jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, porcins, chevaux, ovins et caprins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

L'emploi d'*Alvebuton 100 mg/ml* est indiqué dans tous les cas où un stimulant digestif agissant sur la sécrétion des glandes exocrines du tube digestif est nécessaire.

Bovins, ovins, caprins :

- déséquilibre alimentaire
- surcharge de l'estomac
- constipation
- gastroentérites
- stimulation de la digestion en cas d'inappétence
- cétose et tympanisme (comme adjuvant)
- diarrhée d'herbage

Porcs :

- inappétence et constipation
- indigestions primaires et secondaires
- prophylactique contre les indigestions puerpérales
- comme adjuvant en cas d'entérite (coli et autres) et en combinaison avec des antibiotiques

Chevaux :

- coliques dues à la constipation
- coliques dues à des gaz
- coliques dues à un déséquilibre alimentaire
- gastroentérites

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une maladie cardiaque ou pendant les dernières phases de la gestation.

Voir la rubrique 4.7 « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte ».

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chez les chevaux, administration par voie intraveineuse uniquement. L'administration intraveineuse doit être effectuée lentement (sur un minimum de 1 minute) afin d'éviter les effets indésirables décrits dans la rubrique 4.6.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. L'auto-injection accidentelle peut provoquer une irritation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la menbutone devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après administration intraveineuse, une salivation, un larmolement, des tremblements, une émission d'urine et une défécation spontanées peuvent se produire.

Après administration intramusculaire, une réaction au site d'injection (œdème, hémorragie, nécrose) peut se produire.

Une agitation et une augmentation de la fréquence respiratoire sont occasionnellement observées. Dans de rares cas, un passage transitoire en décubitus peut se produire, en particulier chez les bovins et à la suite d'une injection intraveineuse rapide.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Gestation et lactation

Voir la rubrique 4.3 « Contre-indications ». Peut être utilisé au cours de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Veaux, ovins, caprins et porcins : injection par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Bovins, chevaux : injection par voie intraveineuse lente.

Veaux (jusqu'à 6 mois), ovins, caprins et porcins :

10 mg de menbutone par kg de poids vif par voie i.m. ou i.v., soit 1 ml de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

Bovins :

5 à 7.5 mg de menbutone par kg de poids vif par voie i.v., soit 1 ml de solution injectable pour 15 à 20 kg de poids vif.

Chevaux :

2.5 à 5 mg de menbutone par kg de poids vif par voie i.v., soit 1 ml de solution injectable pour 20 à 40 kg de poids vif.

L'administration peut être renouvelée une fois si nécessaire au bout de 24 heures.

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

Aucun connu.

4.11 Temps d'attente

Aucun

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Appareil digestif et métabolisme. Autres médicaments pour le traitement biliaire, menbutone.

Code ATCvet : QA05AX90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Menbutone exerce une stimulation générale sur les fonctions normales de l'appareil digestif. Expérimentalement, on a constaté qu'après administration de menbutone aux doses recommandées, la sécrétion de la bile et de ses constituants était doublée alors que celle du suc pancréatique normal et de la pepsine était quintuplée. On n'observe aucune action parasymphicomimétique de la substance sur l'intestin isolé. Même à doses élevées, menbutone n'entraîne ni chute de la tension artérielle ni modification de la fréquence du pouls. Les propriétés stimulantes de menbutone sur la sécrétion reposent uniquement sur la stimulation spécifique des glandes et non sur la stimulation du parasymphatique. En expérimentation animale (souris, rats, cobayes), on a déterminé par administration intraveineuse, une DL₅₀ de 400 mg/kg, soit une dose 50 à 100 fois supérieure aux doses thérapeutiques. On peut donc affirmer que menbutone, administré aux doses thérapeutiques, est non toxique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les vaches, une heure après l'injection intraveineuse de 10 mg menbutone par kg de poids vif, des concentrations de 20 mg/l de menbutone ont été mesurées dans le plasma. Au bout de 8 heures, les concentrations plasmatiques étaient inférieures à 1 mg/l.

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.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Ethanolaminum

Acidum edeticum

Chlorocresolum

Natrii metabisulfis (E 223)

Aqua ad iniectabilia

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger le produit 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: 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 14 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous 25 °C. Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon multidose de 100 ml en verre transparent de type I, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et un opercule amovible en aluminium, emballés dans une boîte pliante.

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

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

CH-6210 Sursee



8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 67`047 001 Flacon de 100 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 18.12.2019

Date du dernier renouvellement : 11.07.2024

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11.04.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.