

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

**Alvebuton 100 mg/ml ad us. vet.,
Soluzione iniettabile per bovini, suini, equini, ovini e caprini**

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 di colore da giallo chiaro a giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini, equini, ovini e caprini

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

Roborante per bovini, suini, equini, ovini e caprini.

Alvebuton 100 mg/ml è indicato in tutti i casi in cui è richiesto un digestivo con effetto stimolante la secrezione delle ghiandole esocrine del tratto digestivo.

Bovini, ovini, caprini:

- dieta non equilibrata
- stomaco troppo pieno
- costipazione
- gastroenterite
- stimolazione della digestione in assenza di appetito
- Chetosi e timpania (come adjuvante)
- diarrea al pascolo

Suini:

- riduzione dell'appetito e costipazione
- indigestione primaria e secondaria
- come profilattico contro la dispepsia puerperale
- come adiuvante nell'enterite (coli e altri) e in combinazione con antibiotici

Equini:

- coliche di costipazione
- coliche di gas
- coliche causate da una dieta non equilibrata
- gastroenterite

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali con malattia cardiaca o nella fase finale della gravidanza.

Fare riferimento al paragrafo 4.7 "Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione".

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nei cavalli, soltanto per somministrazione endovenosa. La somministrazione endovenosa deve essere lenta (non meno di 1 minuto) per evitare gli effetti indesiderati descritti nel paragrafo 4.6.

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. L'auto-iniezione accidentale può indurre irritazioni.

Le persone con nota ipersensibilità al menbutone devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo somministrazione endovenosa possono manifestarsi salivazione, lacrimazione, tremori, minzione e defecazione spontanee.

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

Occasionalmente si osservano irrequietezza e aumento della frequenza respiratoria. In casi rari, gli animali possono assumere temporaneamente una posizione coricata, in particolare i bovini e dopo un'iniezione endovenosa rapida.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento

Fare riferimento al paragrafo 4.3 "Controindicazioni".

Può essere usato durante l'allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Vitelli, ovini, caprini e suini: iniezione intramuscolare o endovenosa.

Bovini, cavalli: iniezione endovenosa lenta.

Vitelli (fino a 6 mesi), ovini, caprini e suini:

10 mg di menbutone per kg di peso corporeo i.m. o e.v., equivalenti a 1 ml di soluzione iniettabile per 10 kg di peso corporeo.

Bovini:

5 - 7.5 mg di menbutone per kg di peso corporeo e.v., equivalenti a 1 ml di soluzione iniettabile per 15 - 20 kg di peso corporeo.

Cavalli:

2.5 - 5 mg di menbutone per kg di peso corporeo e.v., equivalenti a 1 ml di soluzione iniettabile per 20 - 40 kg di peso corporeo.

Se necessario, la somministrazione può essere ripetuta una volta dopo 24 ore.

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

Nessuno conosciuto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Nessuna.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: tratto alimentare e metabolismo. Altri farmaci per la terapia della bile, menbutone.

Codice ATCvet: QA05AX90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Menbutone ha un effetto irritante generale sulle normali funzioni degli organi digestivi. Gli esperimenti hanno dimostrato un raddoppio della secrezione di bile con ingredienti, mentre la secrezione di normale succo pancreatico e pepsina dopo la somministrazione di menbutone nelle dosi prescritte quintuplicato. Menbutone non ha un effetto parasimpatico sull'intestino isolato; non provoca né un abbassamento della pressione sanguigna né una variazione della frequenza cardiaca anche in dosi considerevoli. Le proprietà che favoriscono la secrezione si basano su una sollecitazione puramente specifica delle ghiandole e non su una stimolazione del sistema nervoso parasimpatico.

In esperimenti su animali (topi, ratti e cavie) è stata trovata una LD₅₀ di 400 mg/kg di peso corporeo se somministrata per via endovenosa. Ciò corrisponde a circa 50 - 100 volte le dosi applicate terapeuticamente. Menbutone, se usato in dosi terapeutiche, può quindi essere descritto come non tossico.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei bovini, dopo un'ora dall'iniezione endovenosa (10 mg di menbutone per kg di peso corporeo), 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.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna informazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ethanolaminum

Acidum edeticum

Chlorocresolum

Natrii metabisulfis (E 223)

Aqua ad injectabilia

6.2 Incompatibilità principali

Menbuton 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: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 14 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Non congelare. Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino multidose trasparente di tipo I da 100 ml, chiuso con un tappo in gomma bromobutilica e una capsula di chiusura a strappo in alluminio, in astuccio di cartone.

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

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

CH-6210 Sursee

 **ufamed**

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 67`047 001 Flacone da 100 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18.12.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11.04.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.