

[Versiunea 8,2, 01/2021]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alvebuton 100 mg/ml

Soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline, ovine, caprine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Menbutonă 100,00 mg

Excipienți:

Clorocrezol 2,00 mg

Metabisulfit de sodiu (E 223) 2,00 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, de culoare galben deschis până la galben

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine, cabaline, ovine, caprine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine, porcine, cabaline, ovine, caprine:

Stimularea activității hepato-digestive în caz de afecțiuni digestive și insuficiența hepatică.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu boală cardiacă sau în ultimele etape ale gestației.

Vezi secțiunea 4.7 „Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat”.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru cabaline numai administrare intravenoasă lentă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injecția accidentală poate induce iritație.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la menbutonă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipularii acestui produs.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrarea intravenoasă pot apărea salivare, lăcrimare, tremor, urinare și defecare spontană.

După administrarea intramusculară poate apărea reacție la locul de injecție (edem, hemoragie, necroză).

Se observă ocazional neliniște și frecvență respiratorie crescută. În cazuri rare poate apărea poziția culcată tranzitorie, în special la bovine și în urma injectării intravenoase rapide.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse).
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate).
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate).
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate).
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează pe parcursul ultimei treimi a perioadei de gestație. Produsul poate fi utilizat în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Viței, ovine, caprine și porcine: Injectare intramusculară sau intravenoasă.

Bovine: injectare intravenoasă.

Cabaline: utilizare intravenoasă lentă.

Viței (până în 6 luni), ovine, caprine și porcine:

10 mg menbutonă per kg greutate corporală i.m. sau i.v.,

echivalent cu 1 ml de soluție injectabilă per 10 kg greutate corporală.

Bovine:

5 - 7,5 mg menbutonă per kg greutate corporală i.v.,

echivalent cu 1 ml de soluție injectabilă per 15 - 20 kg greutate corporală.

Cabaline:

2,5 - 5 mg menbutonă per kg greutate corporală i.v.,

echivalent cu 1 ml de soluție injectabilă per 20 - 40 kg greutate corporală.

Administrarea poate fi repetată o dată, dacă este necesar, după 24 de ore.

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent (nu mai puțin de 1 minut) pentru a evita reacțiile adverse descrise la secțiunea 4.6.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Bovine, porcine, cabaline, ovine, caprine: Carne și organe: zero zile

Bovine, cabaline, ovine, caprine: Lapte: zero ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Tractul alimentar și metabolism, alte medicamente pentru terapia bilei, menbutonă, Codul veterinar ATC: QA05AX90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Menbutona sau acidul genabilic, este un derivat de acid oxibutiric care acționează ca un coleretic, stimulând secreția, ca un tripsinogen și un pepsinogen. După injectarea în organism, determină creșterea secreției biliare, pancreatice și peptice de 2 până la 5 ori comparativ cu nivelul normal al acestora.

Astfel favorizează tranzitul și asimilarea alimentelor și acționează ca un agent de detoxifiere hepatică.

5.2 Particularități farmacocinetice

La vaci, la o oră după injectarea intravenoasă, în plasmă s-au măsurat 20 mg/L menbutonă. După 8 ore, concentrațiile plasmatice au fost mai scăzute de 1 mg/L.

Timpul de înjumătățire prin eliminare este estimat la 8 ore pentru diferite specii.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorocrezol

Metabisulfat de sodiu (E223)

Acid edetic

Etanolamină

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu produse care conțin săruri de calciu, penicilină procaină sau vitamine B.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon multidoză transparent de tip I de 100 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutil și capac flip din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Ambalaj cu 1 flacon de 100 ml soluție injectabilă.

Ambalaj cu 10 flacoane de 100 ml soluție injectabilă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 09.05.2017

Data ultimei reinnoiri:

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ANEXA 3

LAB

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR:**Cutie de carton****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Alvebuton 100 mg/ml

Soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline, ovine, caprine

Menbutonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanță activă: Menbutonă 100,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 10 x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, cabaline, ovine, caprine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Pentru injectare intramusculară sau intravenoasă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR:
Etichetă flacon din sticlă transparentă de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alvebuton 100 mg/ml
Soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline, ovine, caprine
Menbutonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:
Substanță activă: Menbutonă 100,00 mg
Excipienți: Clorocrezol 2,00 mg
Metabisulfid de sodiu (E 223) 2,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, cabaline, ovine, caprine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Pentru injectare i.m. sau i.v.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Carne și organe: zero zile

Lapte: zero ore

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, a se utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {număr}

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU:**Alvebuton 100 mg/ml****Soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline, ovine și caprine****1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**Deținătorul autorizației de comercializare:

V.M.D.n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

V.M.D.n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgia

Sau

Laboratoires BIOVE, 3 Rue de Lorraine, 62510 Arques, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alvebuton 100 mg/ml

Soluție injectabilă pentru bovine, porcine, cabaline, ovine, caprine

Menbutonă

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Menbutonă100,00 mg

Excipienți:

Clorocrezol2,00 mg

Metabisulfid de sodiu (E 223)2,00 mg

Soluție limpede, de culoare galben deschis până la galben.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)Bovine, porcine, cabaline, ovine, caprine:

Stimularea activității hepato-digestive în caz de afecțiuni digestive și insuficiența hepatică.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animale cu boală cardiacă sau în ultimele etape ale gestației.

Vezi secțiunea „Gestație și lactație”.

6. REACȚII ADVERSE

După administrarea intravenoasă pot apărea salivare, lăcrimare, tremor, urinare și defecare spontană. După administrarea intramusculară poate apărea reacție la locul de injectare (edem, hemoragie, necroză).

Se observă ocazional neliniște și frecvență respiratorie crescută. În cazuri rare poate apărea poziția culcată tranzitorie, în special la bovine și în urma injectării intravenoase rapide.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse).

- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate).

- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate).
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate).
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, cabaline, ovine, caprine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Viței, ovine, caprine și porcine: Injectare intramusculară sau intravenoasă.

Bovine: injectare intravenoasă.

Cabaline: utilizare intravenoasă lentă.

Viței (până în 6 luni), ovine, caprine și porcine:

10 mg menbutonă per kg greutate corporală i.m. sau i.v.,

echivalent cu 1 ml de soluție injectabilă per 10 kg greutate corporală.

Bovine:

5 - 7,5 mg menbutonă per kg greutate corporală i.v.,

echivalent cu 1 ml de soluție injectabilă per 15 - 20 kg greutate corporală.

Cabaline:

2,5 - 5 mg menbutonă per kg greutate corporală i.v.,

echivalent cu 1 ml de soluție injectabilă per 20 - 40 kg greutate corporală.

Administrarea poate fi repetată o dată, dacă este necesar, după 24 de ore.

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent (nu mai puțin de 1 minut) pentru a evita reacțiile adverse descrise la secțiunea „Reacții adverse”.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, porcine, cabaline, ovine, caprine: Carne și organe: zero zile

Bovine, cabaline, ovine, caprine: Lapte: zero ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se proteja de lumină. A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru cabaline numai administrare intravenoasă lentă.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injecția accidentală poate induce iritație.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la menbutonă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipularii acestui produs.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează pe parcursul ultimei treimi a perioadei de gestație. Produsul poate fi utilizat în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Incompatibilități:

A nu se administra cu produse care conțin săruri de calciu, penicilină procaină sau vitamine B.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon multidoză transparent de tip I de 100 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutil și capac flip din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Ambalaj cu 1 flacon de 100 ml soluție injectabilă.

Ambalaj cu 10 flacoane de 100 ml soluție injectabilă.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Numai pentru uz veterinar.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.