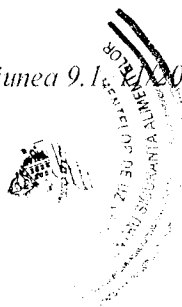


[Versiunea 9.1.1/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alvebuton 100 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Menbutonă..... 100,00 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorocrezol	2,00 mg
Metabisulfid de sodiu (E223)	2,00 mg
Acid edetic	
Etanolamină	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare galben deschis până la galben.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci, cai, oi, capre.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Stimularea activității hepato-digestive în cazul tulburărilor digestive și a insuficienței hepatice.

3.3 Contraindicații

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

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

Vezi secțiunea 3.7 „Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului”.

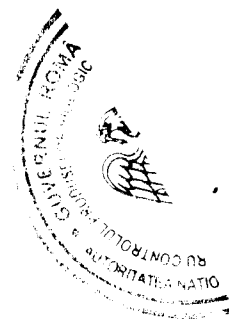
3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru cai - numai administrare intravenoasă lentă.



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

Autoinjectarea accidentală poate induce iritație.

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

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, porci, cai, oi, capre:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Clinostatism ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Edem la locul injectării ² , Hemoragie la locul injectării ² , Necroză la locul injectării ² Agitație Salivație crescută ³ , Defecație involuntară ³ Lăcrimare ³ Tremor muscular ³ Urinare involuntară ³ Creșterea frecvenței respiratorii

¹în special la bovine și după injectarea intravenoasă rapidă

²după administrarea intramusculară

³după administrarea intravenoasă

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.



3.9 Căi de administrare și doze

Viței, oi, capre și porci: Injecție intramusculară (i.m) sau intravenoasă (i.v).

Bovine: injecție intravenoasă.

Cai: administrarea intravenoasă lentă.

Viței (până la 6 luni), oi, capre și porci:

10 mg menbutonă per kg greutate corporală i.m. sau i.v., echivalent cu 1 ml soluție injectabilă per 10 kg greutate corporală.

Bovine:

5 - 7,5 mg menbutonă per kg greutate corporală i.v., echivalent cu 1 ml soluție injectabilă per 15 - 20 kg greutate corporală.

Cai:

2,5 - 5 mg menbutonă per kg greutate corporală i.v., echivalent cu 1 ml soluție injectabilă per 20 - 40 kg greutate corporală.

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

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent (pe o perioadă cu durata de cel puțin 1 minut) pentru a evita reacțiile adverse descrise la secțiunea 3.6.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine, porci, cai, oi, capre:	Carne și organe:	zero zile
Bovine, cai, oi, capre:	Lapte:	zero zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA05AX90

4.2 Farmacodinamie

Menbutona sau acidul genabilic este un derivat de acid oxibutiric care acționează drept coleretic, stimulând secreția, ca tripsinogen și 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 promovează tranzitul și asimilarea alimentelor și acționează ca agent de detoxifiere hepatică.

4.3 Farmacocinetică

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon multidoză transparent de tip I x 100 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutil și capac fără filet detașabil din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Ambalaj cu 1 flacon x 100 ml soluție injectabilă.

Ambalaj cu 10 flacoane x 100 ml soluție injectabilă.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210196

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 09.05.2017

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

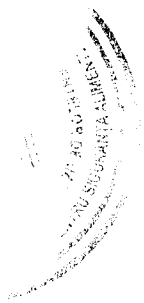
07/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

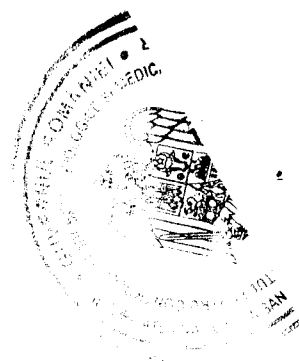
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alvebuton 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Menbutonă 100,00 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 10 x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Viței, oi, capre și porci: Injecție intramusculară sau intravenoasă.
Bovine: injecție intravenoasă.
Cai: administrare intravenoasă lentă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: zero zile
Lapte: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp { ll/aaaa }
După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

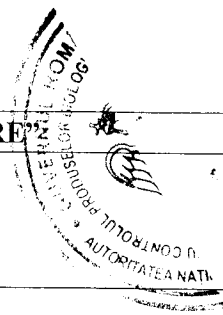
V.M.D. n.v.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210196

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă transparentă x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alvebuton 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Menbutonă 100,00 mg

3. SPECII ȚINTĂ



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Viței, oi, capre și porci: Injecție intramusculară sau intravenoasă.
Bovine: injecție intravenoasă.
Cai: administrare intravenoasă lentă.
A se citi prospectul înainte de utilizare

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: zero zile
Lapte: zero zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.
A se utiliza până la ...

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

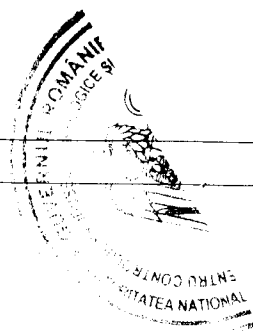
A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a se feri de lumină.

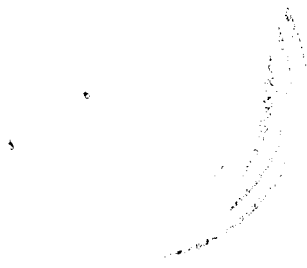
8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

V.M.D. n.v.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Alvebuton 100 mg/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Menbutonă 100,00 mg

Excipienți:

Clorocrezol 2,00 mg

Metabisulfid de sodiu (E223) 2,00 mg

Soluție limpede, de culoare galben deschis până la galben.

3. Specii țintă



Bovine, porci, cai, oi, capre.

4. Indicații de utilizare

Stimularea activității hepato-digestive în cazul tulburărilor digestive și a insuficienței hepatice.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează pentru animale cu afecțiuni cardiacă sau în ultimele etape ale gestației.

Vezi secțiunea „Gestație și lactație”.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pentru cai - numai administrare intravenoasă lentă.

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent (pe o perioadă cu durată de cel puțin 1 minut) pentru a evita reacțiile adverse descrise la secțiunea „Evenimente adverse”.

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

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Autoinjectarea accidentală poate induce iritație.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la menbutonă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce manipulați acest produs medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, porci, cai, oi, capre.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Clinostatism ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Edem la locul injectării ² , Hemoragie la locul injectării ² , Necroză la locul injectării ² Agitație Salivație crescută ³ , Defecație involuntară ³ Lăcrimare ³ Tremor muscular ³ Urinare involuntară ³ Creșterea frecvenței respiratorii

¹în special la bovine și după injectarea intravenoasă rapidă

²după administrarea intramusculară

³după administrarea intravenoasă

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Viței, oi, capre și porci: Injecție intramusculară (i.m) sau intravenoasă (i.v).

Bovine: injecție intravenoasă.

Cai: administrarea intravenoasă lentă.

Viței (până la 6 luni), oi, capre și porci:

10 mg menbutonă per kg greutate corporală i.m. sau i.v., echivalent cu 1 ml soluție injectabilă per 10 kg greutate corporală.

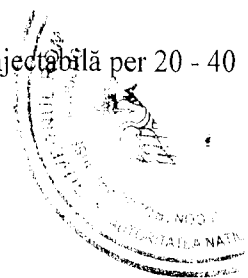
Bovine:

5 - 7,5 mg menbutonă per kg greutate corporală i.v., echivalent cu 1 ml soluție injectabilă per 15 - 20 kg greutate corporală.

Cai:

2,5 - 5 mg menbutonă per kg greutate corporală i.v., echivalent cu 1 ml soluție injectabilă per 20 - 40 kg greutate corporală.

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



9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

10. Perioade de așteptare

Bovine, porci, cai, oi, capre:

Carne și organe: zero zile

Bovine, cai, oi, capre:

Lapte: zero zile

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 feri de lumină. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

210196

Dimensiuni de ambalaj:

Ambalaj cu 1 flacon x 100 ml soluție injectabilă.

Ambalaj cu 10 flacoane x 100 ml soluție injectabilă.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

07.02.2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Orion Pharma România srl

B-dul T. Vladimirescu nr 22

București, 050883, România

Tel: +40 31845 1646

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

17. Alte informații

