

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rapifan 100 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Menbutona 100 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Clorocresol	2 mg
Metabisulfito de sodio (E-223)	2 mg
Ácido edético	
Etanolamina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución clara, ligeramente amarilla o amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino, porcino, caballos y perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Indicado, en las siguientes especies, como normalizador de la funcionalidad gastrointestinal en aquellas situaciones en que se requiere una estimulación de las secreciones digestivas, tales como:

Bovino: indigestiones, intoxicación alimentaria, cetosis, anorexia.

Ovino y caprino: indigestiones, toxemia de la gestación.

Porcino: indigestiones, anorexia, estreñimiento.

Caballos: trastornos digestivos, cólicos.

Perros: indigestiones, anorexia, estreñimiento.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con alteraciones cardíacas, hipertermia u obstrucción en las vías biliares. No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. No usar en gatos en ningún caso.

3.4 Advertencias especiales

Ante una alteración del aparato digestivo, es necesario identificar y tratar adecuadamente la causa subyacente, ya que, en caso contrario, el tratamiento con este medicamento veterinario podría no ser eficaz.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se recomienda no inyectar por vía intramuscular más de 20 ml en un solo punto de aplicación. En caballos administrar exclusivamente por vía intravenosa lenta.

La administración intravenosa de este medicamento veterinario debe hacerse lentamente (en tiempo no inferior a 1 minuto) para evitar la aparición de las reacciones adversas descritas en el apartado 3.6.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor e inflamación. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Las personas con hipersensibilidad conocida a la menbutona deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución.

En caso de derrame accidental sobre la piel o los ojos, lavar abundantemente con agua.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el punto de inyección, consistente en necrosis del tejido muscular, edema y hemorragia, a veces acompañados de dolor (estas lesiones fueron detectables microscópicamente 28 días después de la administración intramuscular).
--	--

Tras la administración por vía intravenosa de forma excesivamente rápida pueden aparecer temblores, respiración acelerada, defecación espontánea, tos, lagrimeo, estornudos y caída del animal.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar este medicamento en hembras durante el último tercio de gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con soluciones que contengan sales de calcio, penicilina procaína o vitaminas del complejo B.

3.9 Posología y vías de administración

Vías de administración: intramuscular e intravenosa

En caballos se recomienda exclusivamente por vía intravenosa lenta.

Bovino, ovino, caprino, porcino, caballos y perros:

10 mg de menbutona/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento veterinario/10 kg peso vivo).

En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de este medicamento veterinario después de 24 horas.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antidotos)

Dado que se desconoce el margen de seguridad de la menbutona, la dosis debe ser rigurosamente respetada. En caso de producirse un bloqueo cardíaco, administrar un cardiotónico.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

- Carne: 2 días.
- Leche: 2 días.

Ovino y caprino:

- Carne: 2 días.
- Leche: 2 días.

Porcino:

- Carne: 2 días.

Caballos:

- Carne: 2 días.

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QA05AX90

4.2 Farmacodinamia

La menbutona incrementa la excreción de los jugos biliares, gástricos y pancreáticos hacia el intestino de 2 a 5 veces la secreción normal y estimula la función del tracto gastrointestinal. El efecto se observa a los pocos minutos de su administración y se mantiene durante 2-3 horas. Este conjunto de acciones origina que los alimentos sean digeridos y absorbidos correctamente a nivel intestinal en aquellas situaciones en que la función secretora del aparato digestivo se ve comprometida.

4.3 Farmacocinética

En terneros, después de una dosis única de 10 mg/kg de menbutona por vía intramuscular, se alcanzó un valor de C_{max} de 18 µg/ml en 2-4 horas. Tras 8 horas de la administración las concentraciones plasmáticas estaban por debajo de 6 µg/ml. Se obtuvo una semivida de 7-8 horas.

En vacas, una hora después de la administración de 10 mg/kg de menbutona por vía intravenosa, la concentración plasmática era de alrededor de 20 µg/ml. Estos niveles disminuyeron hasta valores inferiores a 1 µg/ml después de 8 horas.

La excreción se realiza, en gran parte, a través de la orina (hasta el 40-45% de la dosis administrada a las 48 horas). Una pequeña cantidad se excreta a través de las heces y la leche.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I incoloro, con tapón de caucho de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formato:

Caja con 1 vial de 100 ml.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no se deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2565 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/06/1990

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2022

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.