

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO DIGESTIA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Pepsina.....	6,70	mg
Dimeticona.....	26,40	mg
Ácido clorhídrico.....	16,76	mg
Cloruro de sodio.....	2,50	mg
Cloruro de potasio.....	0,70	mg
Cloruro de calcio dihidrato.....	0,048	mg
Sulfato de magnesio heptahidrato.....	2,50	mg
Hidrogenofosfato de calcio anhidro.....	2,50	mg

Excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Animales lactantes: terneros, lechones, corderos, cabritos y cachorros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento sintomático de trastornos digestivos asociados a lactancia artificial.

Indigestiones por disminución o falta de pepsina y ácido clorhídrico, con vómitos, diarreas de origen gástrico, meteorismo, aerofagia, etc.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna

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

Evitar el contacto con la piel o los ojos.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar con agua abundante.

No comer, beber ni fumar durante su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Agitar bien el envase hasta lograr una suspensión homogénea.

Administrar la dosis recomendada directamente en la boca del animal. También puede administrarse mezclando el medicamento con una pequeña cantidad de agua o leche inmediatamente antes de la administración.

Dosis:

Terneros lactantes: 20 ml, 2 veces al día.

Lechones lactantes: 10 ml, 2 veces al día.

Corderos y cabritos lactantes: 10 ml, 2 veces al día.

Cachorros: 5 ml, 2 veces al día.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No procede.

4.11 Tiempos de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Enzimas y preparaciones ácidas, combinaciones.

Código ATCvet: QA09AC01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La pepsina es una enzima digestiva que se genera por hidrólisis del pepsinógeno.

La pepsina hidroliza las proteínas y las convierte en péptidos de tamaño variable y en aminoácidos libres, facilitando su digestibilidad y absorción.

La dimeticona es un agente antiespumante y antiflatulento que actúa dispersando y evitando la formación de burbujas de gas, reduciendo su tensión superficial y favoreciendo la liberación de las acumulaciones de gas en el aparato digestivo.

El ácido clorhídrico está presente en el sistema digestivo de muchos mamíferos y una deficiencia de este provoca problemas en la digestión, especialmente de carbohidratos y proteínas, mientras que un exceso da lugar a úlceras gástricas.

Buffer salino o soluciones amortiguadoras (cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio dihidrato, sulfato de magnesio heptahidrato e hidrogenofosfato de calcio anhidro), también conocidas como buffer o tampón, tienen como objetivo tamponar el pH en el rango de actividades óptimas de la pepsina y contribuir a la reposición de electrolitos.

5.2 Datos farmacocinéticos

La pepsina pierde progresivamente su actividad para pasar a digerirse y ser absorbida a nivel intestinal junto a otros compuestos proteicos administrados en la dieta.

La dimeticona no se absorbe a nivel intestinal y se excreta en las heces. Al tratarse de una molécula inerte, no es transformada por la flora gastrointestinal.

Las sales del tampón salino son absorbidas a nivel intestinal en mayor o menor medida, dependiendo de las necesidades de restablecimiento del equilibrio electrolítico. Su exceso se excreta por vía renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietilentereftalato (PET) de 200 ml con tapa metálica Pilfer- Proof.

Frasco de polietileno de alta densidad de 1 litro con tapa precinto.

Formatos:

Caja con 1 frasco de 200 ml.

Caja con 10 frascos de 200 ml.

Frasco de 1 litro.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de la autorización de comercialización antiguo revocado: **6.187 NaI**

Nuevo número de autorización de comercialización: **2.936 ESP**

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22 de enero de 1971

Fecha de la última renovación: 16 de diciembre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**