

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DIGESTOSYVA 100 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino, caprino, porcino, caballos y perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Menbutona 100,0 mg

Excipientes:

Clorocresol 2,0 mg

Metabisulfito de sodio (E-223) 2,0mg

Ácido edético 2,0mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, ligeramente amarilla, libre de partículas visibles

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

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

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Indicado, en las siguientes especies, para restaurar la función gastrointestinal normal en aquellas situaciones en que se requiere una estimulación de las secreciones digestivas, tales como:

Bovino: indigestión, intoxicación alimentaria, cetosis, anorexia.

Ovino y caprino: indigestión, toxemia de la gestación.

Porcino: indigestión, anorexia, estreñimiento.

Caballos: trastornos digestivos, cólico.

Perros: indigestión, anorexia, estreñimiento.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con alteraciones cardíacas, hipertermia u obstrucción en las vías biliares.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en gatos en ningún caso.

Véase la sección 4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se recomienda no inyectar por vía intramuscular más de 20 ml en un solo punto de aplicación. En caballos, administrar exclusivamente por vía intravenosa. La administración intravenosa del medicamento veterinario debe realizarse lentamente (en tiempo no inferior a 1 minuto) para evitar la aparición de las reacciones adversas descritas en el apartado 4.6.

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

Este medicamento veterinario es irritante después de la inyección y puede producir dolor e inflamación.

Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular.

Evite el contacto con los ojos y lávese las manos después de usar.

Cuando el medicamento veterinario contacte con los ojos, aclarar inmediatamente con abundante agua.

Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La administración intramuscular puede provocar reacción en el punto de inyección, consistente en necrosis del tejido muscular, edema y hemorragia, a veces acompañados de dolor en muy raras ocasiones. Estas lesiones fueron detectables microscópicamente 28 días después de la administración.

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

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No usar durante el último tercio de gestación.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular profunda o intravenosa lenta.

Caballos: se recomienda únicamente la administración por vía intravenosa lenta.

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

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

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

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 fármaco cardiotónico.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino:

Vía intramuscular:

Carne: 2 días.

Leche: 2 días.

Vía intravenosa:

Carne: 2 días.

Leche: 2 días.

Ovino y caprino:

Vía intravenosa e intramuscular:

Carne: 2 días.

Leche: 2 días.

Porcino:

Vía intravenosa e intramuscular:

Carne: 2 días.

Caballos:

Vía intravenosa:

Carne: 2 días.

Leche: 2 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Terapia biliar y hepática.

Código ATCvet: QA05AX90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol

Metabisulfito de sodio (E 223)

Ácido edético

Etanolamina

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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: 2 años.

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con un vial de vidrio tipo I incoloro de 100 o 250 ml, cerrado con un tapón de goma de bromobutilo tipo I y sellado con una tapa de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - ESPAÑA
Tel: 987800800
Fax: 987805852
Correo electrónico: mail@syva.es

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3496 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 7 de noviembre de 2016
Fecha de la última renovación: 11/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

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

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