

PROSPECTO: INDIGEST SOLUCIÓN INYECTABLE

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona), España.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INDIGEST SOLUCIÓN INYECTABLE
Menbutona

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Menbutona100 mg

Excipientes:

Clorocresol2 mg

Metabisulfito sódico (E 223).....2 mg

Ácido edético2 mg

Otros excipientes, c.s.

Solución acuosa transparente de color ligeramente amarillento.

4. INDICACIONES DE USO

Normalizador de la funcionalidad gástrica, duodenal y biliar, en situaciones en que se requiere una estimulación de las secreciones digestivas, tales como:

- Bovino: Indigestiones

Toxemias

Cetosis

Anorexia

Insuficiencias hepática y pancreática.

- Ovino y caprino: Indigestiones

- Toxemias (incluida la de la gestación)

- Intoxicaciones

- Insuficiencias hepática y pancreática



- **Porcino:** Indigestiones
Anorexia
Intoxicaciones
Insuficiencias hepática y pancreática.
- **Equino:** Toxemias
Anorexia
Cólicos
Insuficiencias hepática y pancreática.
- **Perros:** Indigestiones
Toxemias
Anorexia
Estreñimiento
Insuficiencias hepática y pancreática.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa y/o a alguno de los excipientes.
No administrar a animales con alteraciones cardíacas, hipertermia u obstrucción en las vías biliares.
No administrar a gatos en ningún caso.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

Tras la inyección intramuscular se pueden producir reacciones en el punto de administración consistentes en irritación, edema y dolor. También se ha descrito la aparición de necrosis tisular, detectable microscópicamente 28 días después de la inyección.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

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

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vías de administración

Intravenosa lenta e intramuscular profunda.



Posología

Bovino adulto: 5 – 7,5 mg de menbutona/kg p. v. y día, equivalente a 1ml de solución inyectable por cada 15 – 20 kg de peso corporal, por vía IM profunda o IV lenta.

Bovino (terneros): 10 mg de menbutona/kg p. v. y día, equivalente a 1 ml de solución inyectable por 10 kg de peso vivo, por vía IM profunda o IV lenta

Ovino y caprino: 10 mg de menbutona/kg p. v. y día, equivalente a 1 ml de solución inyectable por 10 kg de peso vivo, por vía IM profunda o IV lenta.

Porcino: 10 mg de menbutona/kg p. v. y día, equivalente a 1 ml de solución inyectable por 10 kg de peso vivo y día, por vía IM profunda o IV lenta.

Equino: 2,5 – 5 mg de menbutona/kg p. v. y día, equivalente a 1 ml de solución inyectable por cada 20 – 40 kg de peso vivo, por vía IV lenta.

Perros: 10 mg de menbutona/kg p. v. y día, equivalente a 1 ml de solución inyectable por 10 kg p. v. y día, por vía IM profunda o IV lenta.

La duración del tratamiento deberá ser fijada por el veterinario en función de la respuesta clínica y de las posibles evidencias de intolerancia.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La administración IV debe hacerse lentamente (en un tiempo no inferior a 1 minuto) para evitar la aparición de los efectos secundarios.

Se recomienda no inyectar por vía intramuscular (IM) más de 20 ml en un solo punto de aplicación.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: 2 días.

Leche: 2 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

En equino, utilizar sólo la vía intravenosa (IV) lenta.



Precauciones especiales para su uso en animales:

La administración IV debe hacerse lentamente (en un tiempo no inferior a 1 minuto) para evitar la aparición de los efectos secundarios.

Se recomienda no inyectar por vía intramuscular (IM) más de 20 ml en un solo punto de aplicación.

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

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

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

No comer, beber ni fumar durante su uso.

Gestación y lactancia:

No utilizar este medicamento en el último tercio de la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con soluciones que contengan:

Calcio, Penicilina-procaína, Complejo vitamínico B.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Incompatibilidades:

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

10/2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Caja con 1 vial de 100 ml.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario, en caso de administrar por vía intravenosa.