

PROSPECTO:

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

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 SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

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

Solución transparente, ligeramente amarilla, libre de partículas visibles

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5. 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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Véase la sección 12. *Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta*

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

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, caballos y perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular profunda o intravenosa lenta.

En 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se recomienda no inyectar por vía intramuscular más de 20 ml en un solo punto de aplicación. La administración intravenosa del medicamento veterinario debe hacerse lentamente (en tiempo no inferior a 1 minuto) para evitar la aparición de las reacciones adversas.

10. TIEMPO 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.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el vial en el cartón externo para protegerlo de la luz. Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

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

Período de validez después de abierto el vial: 28 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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.

Precauciones especiales para su uso en animales:

En caballos, administrar exclusivamente por vía intravenosa.

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 muéstrela 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.

Gestación:

No usar durante el último tercio de gestación.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

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

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

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

11/2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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**

Formatos:

Caja con un vial de 100 ml

Caja con un vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.