ETIQUETA-PROSPECTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

METEORAL 1ml/ml solución oral para bovino, ovino y caprino.

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principio activo:

Parafina líquida ligera.....1 ml

Líquido oleoso, incoloro y transparente

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Frasco de 1 litro

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino y caprino

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento de meteorismo espumoso.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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

Evitar el paso a tráquea y pulmones durante su administración forzada, ya que podrían originarse neumonías por aspiración.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la parafina líquida, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con la piel, los ojos o las mucosas. Administrar el medicamento veterinario con precaución. En caso de contacto accidental, lavar con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con surfactantes aniónicos como el poloxaleno.

Sobredosificación:

Debido a las características del producto es poco probable la aparición de sobredosificación.

En caso de que se produjera, podría originarse una pequeña absorción intestinal con depósito en hígado, nódulos linfáticos y pared intestinal, con reacción posterior de granulomatosis en dichos lugares. Tratamiento: suspender la medicación.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Bovino, ovino y caprino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Trastorno de malabsorción del tubo digestivo[1]

1. Dificultad en la absorción de ciertos nutrientes, medicamentos y sobre todo vitaminas liposolubles

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer

lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización, representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Bovino: Meteorismo espumoso: 50-100 ml/animal, cada 2-4 horas, hasta la normalización.

Ovino y caprino: Meteorismo espumoso: 30-50 ml/animal, hasta la normalización de los animales.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Bovino, ovino y caprino:

- Carne: cero días.
- Leche: cero días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Administración bajo control o supervisión del veterinario

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

673 ESP

Formatos:

Frasco de 1 litro

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

11/2023

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

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/aaaa}

Una vez abierto utilizar antes de 1 año.

Fecha límite de utilización:

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}