

DIRECCIÓN DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

# RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ENGYSTOL USO VETERINARIO SOLUCIÓN INYECTABLE

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Sustancias activas:

Vincetoxicum hirundinaria	D6	6,0 mg
Vincetoxicum hirundinaria	D10	6,0 mg
Vincetoxicum hirundinaria	D30	6,0 mg
Vincetoxicum e cinere	D30	1,0 mg
Sulfur	D4	3,0 mg
Sulfur	D10	3,0 mg

#### **Excipientes:**

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables, c.s.

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

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable Solución límpida e incolora

#### 4. DATOS CLÍNICOS

## 4.1 Especies de destino

Bovino, caprino, caballos, burros, ovino, porcino, conejos. Perros, gatos, otros roedores, aves ornamentales.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Medicamento homeopático veterinario sin indicaciones terapéuticas aprobadas.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad 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 veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

Si los síntomas persisten, se debe consultar con un veterinario.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a</u> los animales

Administrar el medicamento con precaución.

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

## 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse agravaciones homeopáticas iniciales que, no obstante, son pasajeras y no revisten mayor importancia.

#### 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o la puesta.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

## 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

#### 4.9 Posología y vía de administración

Vías de administración. Intramuscular, subcutánea e intravenosa

Posología:

Dosis individual conforme a especie y tamaño aproximado.

Bovino, caballos, burros, porcino: 5ml al día

Lechones: 2-3ml al día Ovino, caprino: 2ml al día

Perros de gran tamaño: 3-4ml al día Perros de tamaño medio: 2ml al día

Perros de pequeño tamaño, gatos: 1-2ml al día

Cachorros, conejos: 0,5-1ml al día

Roedores, aves ornamentales: 0,5ml al día

Página 2 de 4



En los cuadros en los que sea necesario puede repetirse la dosis recomendada cada 24 horas, durante un máximo de 5 días consecutivos.

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

Dada la naturaleza de este medicamento la intoxicación es poco probable.

#### 4.11 Tiempos de espera

Bovino, caprino, ovino, caballos, porcino, conejos:

Carne: cero días.

Bovino, caprino, ovino: Leche: cero horas.

#### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS 5.

Medicamento homeopático veterinario sin indicaciones terapéuticas aprobadas.

#### DATOS FARMACÉUTICOS 6.

#### 6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones invectables Cloruro de sodio

# 6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

#### 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

#### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar las ampollas en el embalaje exterior con objeto de protegerlas de la luz.

#### Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón conteniendo 5 ampollas de 5 ml de vidrio borosilicato clase hidrolítica I, tipo OPC (One Point Cut).

Caja de cartón conteniendo 50 ampollas de 5 ml de vidrio borosilicato clase hidrolítica I, tipo OPC (One Point Cut).

Página 3 de 4



# 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 la normativa vigente

# 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Heel España, S.A.U. Polígono La Mina Calle Madroño s/n 28770 Colmenar Viejo (Madrid)

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2352 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 19 de septiembre de 2011

Fecha de la última renovación: 27 de abril de 2017

# 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

27 de abril de 2017

# 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**