

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Menbutona 100.0 mg

Excipientes:

Clorocresol 2.0 mg

Metabisulfito de sodio (E-223) 2.0mg

Solución transparente, ligeramente amarilla, libre de partículas visibles

3. Especies de destino

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

4. Indicaciones 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.

No usar durante el último tercio de gestación.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 una utilización segura en las especies de destino:

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 acontecimientos adversos.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la menbutona y/o a cualquiera de los componentes del medicamento veterinario deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

La autoinyección accidental es irritante 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.

En caso de contacto accidental, aclarar inmediatamente con abundante agua. Lávese las manos después de usarlo.

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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su control y supervisión.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

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

Muy raros

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacción en el punto de inyección (necrosis, edema, hemorragia, dolor)¹

Caida², temblores²

Tos², Estornudo², Taquipnea²

Defecación involuntaria²

Lagrimeo²

1. Administración intramuscular. Estas lesiones fueron detectables microscópicamente 28 días después de la administración.

2. Después de una administración intravenosa excesivamente rápida.

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 este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veteri-

nario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este 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>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

10. Tiempos de espera

Carne (bovino, ovino, caprino, porcino y caballos): 2 días.

Leche (bovino, ovino, caprino y caballos): 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3496 ESP

Formatos:

Caja de cartón con un vial de 100 ml

Caja de cartón con un vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. 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