

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DIGESTIA suspensión oral para terneros lactantes, lechones lactantes, corderos lactantes, cabritos lactantes y cachorros lactantes.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Pepsina	6,70	mg
Dimeticona	26,40	mg
Ácido clorhídrico.....	16,76	mg
Cloruro de sodio	2,50	mg
Cloruro de potasio	0,70	mg
Cloruro de calcio dihidrato.....	0,048	mg
Sulfato de magnesio heptahidrato	2,50	mg
Hidrogenofosfato de calcio anhidro	2,50	mg

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes

Agua purificada c.s.p.

Suspensión blanca opaca.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Terneros lactantes, lechones lactantes, corderos lactantes, cabritos lactantes y cachorros lactantes.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento sintomático de trastornos digestivos asociados a lactancia artificial.

Indigestiones por disminución o falta de pepsina y ácido clorhídrico, con vómitos, diarreas de origen gástrico, meteorismo, aerofagia, etc.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede.

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

Este medicamento veterinario puede provocar irritación. Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos o con la piel, enjuagar inmediatamente el área afectada con abundante agua limpia. Si la irritación persiste consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Agitar bien el envase hasta lograr una suspensión homogénea.

Administrar la dosis recomendada directamente en la boca del animal. También puede administrarse mezclando el medicamento con una pequeña cantidad de agua o leche inmediatamente antes de la administración.

Posología:

Terneros lactantes: 20 ml, 2 veces al día.

Lechones lactantes: 10 ml, 2 veces al día.

Corderos lactantes y cabritos lactantes: 10 ml, 2 veces al día.

Cachorros lactantes: 5 ml, 2 veces al día.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No procede.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA09AC01

4.2 Farmacodinamia

La pepsina es una enzima digestiva que se genera por hidrólisis del pepsinógeno.

La pepsina hidroliza las proteínas y las convierte en péptidos de tamaño variable y en aminoácidos libres, facilitando su digestibilidad y absorción.

La dimeticona es un agente antiespumante y antiflatulento que actúa dispersando y evitando la formación de burbujas de gas, reduciendo su tensión superficial y favoreciendo la liberación de las acumulaciones de gas en el aparato digestivo.

El ácido clorhídrico está presente en el sistema digestivo de muchos mamíferos y una deficiencia de este provoca problemas en la digestión, especialmente de carbohidratos y proteínas, mientras que un exceso da lugar a úlceras gástricas.

Buffer salino o soluciones amortiguadoras (cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio dihidrato, sulfato de magnesio heptahidrato e hidrogenofosfato de calcio anhidro), también conocidas como buffer o tampón, tienen como objetivo tamponar el pH en el rango de actividades óptimas de la pepsina y contribuir a la reposición de electrolitos.

4.3 Farmacocinética

La pepsina pierde progresivamente su actividad para pasar a digerirse y ser absorbida a nivel intestinal junto a otros compuestos proteicos administrados en la dieta.

La dimeticona no se absorbe a nivel intestinal y se excreta en las heces. Al tratarse de una molécula inerte, no es transformada por la flora gastrointestinal.

Las sales del tampón salino son absorbidas a nivel intestinal en mayor o menor medida, dependiendo de las necesidades de restablecimiento del equilibrio electrolítico. Su exceso se excreta por vía renal.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de poli(tereftalato de etileno) (PET) de 200 ml con tapa metálica Pilfer – Proof.

Frasco de polietileno de alta densidad de 1 litro con tapa precinto.

Formatos:

Caja con 1 vial de 200 ml.

Caja con 10 viales de 200 ml.

Frasco de 1 litro.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2936 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22 enero 1971.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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