

PROSPECTO:

METABOLIK solución inyectable para bovino, caballos, ovino y caprino

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

FATRO S.p.A. - Vía Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

METABOLIK solución inyectable para bovino, caballos, ovino y caprino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas: Levocarnitina 5 mg (equivalente a 6,133 mg de hidrocloreto de levocarnitina) - Ácido tióctico 0,2 mg - Piridoxina 0,12 mg (equivalente a 0,15 mg de hidrocloreto de piridoxina) - Cianocobalamina 0,03 mg - N-acetil-DL-metionina 20 mg - Arginina 2,4 mg - Ornitina 1,2 mg (equivalente a 1,532 mg de hidrocloreto de ornitina) - Citrulina 1,2 mg - Lisina 0,5 mg (equivalente a 0,625 mg de hidrocloreto de lisina) - Glicina 1,5 mg - Ácido aspártico 1,5 mg - Ácido glutámico 1,5 mg - Fructosa 50 mg - Sorbitol (líquido cristalizante) 80 mg.

Excipientes: Etanol al 96% 8,10 mg - Parahidroxibenzoato de propilo sódico (E217) 0,15 mg - Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219) 1,5 mg - Otros excipientes, c.s.

Solución transparente rosa, sin partículas visibles.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino, caballos, ovino y caprino

Tratamiento y prevención de estados carenciales de las sustancias activas del medicamento veterinario

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Una reacción transitoria local tras la administración por vía subcutánea se ha observado con la misma combinación de sustancias activas en un estudio científico.



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, caballos, ovino y caprino.

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

Bovino, caballos, ovino y caprino: vía intravenosa o subcutánea.

Bovino (excepto terneros) y caballos:

0,5 – 1 ml de medicamento/kg peso vivo dos veces al día durante un día de tratamiento.

Bovino (terneros), ovino y caprino:

2,5 ml de medicamento/kg peso vivo dos veces al día durante un día de tratamiento.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se deben tomar precauciones de asepsia durante la utilización del medicamento veterinario.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: cero días.

Leche: cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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

Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días.



12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna

Precauciones especiales para su uso en animales:

Se deben tomar precauciones de asepsia durante la utilización del medicamento veterinario.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de las sustancias activas o a los excipientes deben administrar este medicamento veterinario con precaución.

Se debe tener cuidado para evitar la auto-inyección accidental y el contacto con la piel y los ojos.

Lávese las manos después del uso.

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

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar con abundante agua. Si aparece irritación, consulte con un médico.

En caso de auto-inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No se conocen reacciones en casos de sobredosificación.

Incompatibilidades:

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



13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DESTE 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. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

Enero 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml
Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml
Caja con 1 vial de vidrio de 500 ml
Caja con 1 vial de PP de 100 ml
Caja con 1 vial de PP de 250 ml
Caja con 1 vial de PP de 500 ml
Caja con 1 vial de PE de 1000 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

Número de autorización de comercialización: 3703 ESP

Representante:

Fatro Ibérica S.L. - Constitución 1, Planta baja 3 - 08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España.