

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Menbutona 100,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Clorocresol	2,0 mg
Metabisulfito de sodio (E-223)	2,0 mg
Ácido edético	
Etanolamina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, ligeramente amarilla, libre de partículas visibles

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

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

3.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 los acontecimientos adversos descritos en el apartado 3.6.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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 Caída ² , temblores ² Tos ² , Estornudo ² , Taquipnea ² Defecación involuntaria ² Lagrimeo ²
---------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No usar durante el último tercio de gestación.

3.8 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.

3.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular profunda o intravenosa lenta.

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.

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.

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

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.

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

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

3.12 Tiempo(s) de espera

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

Leche (Bovino, ovino, caprino y caballos): 2 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA05AX90.

4.2 Farmacodinamia

La menbutona incrementa la excreción de los jugos biliares, gástricos y pancreáticos hacia el intestino de 2 a 5 veces la secreción normal y estimula la función del tracto gastrointestinal. El efecto se observa a los pocos minutos de su administración y se mantiene durante 2-3 horas.

Este conjunto de acciones origina que los alimentos sean digeridos y absorbidos correctamente a nivel intestinal en aquellas situaciones en que la función secretora del aparato digestivo se ve comprometida.

4.3 Farmacocinética

En terneros, después de una dosis única de 10 mg/kg de menbutona por vía intramuscular, se alcanzó un valor de C_{max} de 18 µg/ml en 2-4 horas. Tras 8 horas de la administración, las concentraciones plasmáticas estaban por debajo de 6 µg/ml. Se obtuvo una semivida de 7-8 horas.

En vacas, una hora después de la administración de 10 mg/kg de menbutona por vía intravenosa, la concentración plasmática era de alrededor de 20 µg/ml. Estos niveles disminuyeron hasta valores inferiores a 1 µg/ml después de 8 horas.

La excreción se realiza, en gran parte, a través de la orina (hasta el 40-45% de la dosis administrada a las 48 horas). Una pequeña cantidad se excreta a través de las heces y la leche.

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 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

5.3. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I incoloro de 100 o 250 ml, cerrado con un tapón de goma de bromobutilo tipo I y sellado con una tapa de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 250 ml.

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 se 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

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3496 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

7 de noviembre de 2016

9. FECHA DE LA ULTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2024

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>).