RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

METEORAL 1ml/ml solución oral para bovino, ovino y caprino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Parafina líquida ligera.....1 ml

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ninguno

Líquido oleoso, incoloro y transparente

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino y caprino

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

Tratamiento de meteorismo espumoso.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Evitar el paso a tráquea y pulmones durante su administración forzada, ya que podrían originarse neumonías por aspiración.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la parafina líquida, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con la piel, los ojos o las mucosas. Administrar el medicamento veterinario con precaución. En caso de contacto accidental, lavar con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino y caprino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastorno de malabsorción del tubo digestivo[1]

1. Dificultad en la absorción de ciertos nutrientes, medicamentos y sobre todo vitaminas liposolubles

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 se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con surfactantes aniónicos como el poloxaleno.

3.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Bovino: Meteorismo espumoso: 50-100 ml/animal, cada 2-4 horas, hasta la normalización.

Ovino y caprino: Meteorismo espumoso: 30-50 ml/animal, hasta la normalización de los animales.

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

Debido a las características del producto es poco probable la aparición de sobredosificación.
En caso de que se produjera, podría originarse una pequeña absorción intestinal con depósito en hígado, nódulos linfáticos y pared intestinal, con reacción posterior de granulomatosis en dichos lugares.
Tratamiento: suspender la medicación.

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

Bovino, ovino y caprino:

- Carne: cero días.
- Leche: cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA06AA01

4.2 Farmacodinamia

La parafina líquida es una mezcla de hidrocarburos alifáticos. En rumiantes, administrada por vía oral, actúa como antiespumante, disminuyendo la tensión superficial de los líquidos del rumen.
La parafina posee también acción laxante en rumiantes, mediante un mecanismo de acción lubrificante que facilita la emisión de las heces.

4.3 Farmacocinética

La parafina prácticamente no se absorbe a nivel del aparato digestivo, pasando a través del mismo sin metabolizar. Se elimina en su totalidad por heces.

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

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad opaco, provisto de tapón de rosca del mismo material y precinto.

Formato:

Frasco de 1 litro.

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

Laboratorios Syva S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

673 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/03/1993

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

11/2023

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).