



FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO INDIGEST SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Menbutona 100 mg

Excipientes:

Clorocresol 2 mg

Metabisulfito sódico (E 223) 2 mg

Acido edetico 2 mg

Otros excipientes c.s.p. 1 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1.- Especies de destino

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

4.2.- Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Normalizador de la funcionalidad gástrica, duodenal y biliar, en situaciones en que se requiere una estimulación de las secreciones digestivas, tales como:

- **Bovino:** Indigestiones

Toxemias

Cetosis

Anorexia

Insuficiencias hepática y pancreática.

- **Ovino y caprino:** Indigestiones

Toxemias (incluida la de la gestación)

Intoxicaciones

Insuficiencias hepática y pancreática

- **Porcino:** Indigestiones

Anorexia

Intoxicaciones

Insuficiencias hepática y pancreática.

- **Equino:** Toxemias

Anorexia

Cólicos

Insuficiencias hepática y pancreática.

- **Perros:** Indigestiones

Toxemias

Anorexia

Estreñimiento

Insuficiencias hepática y pancreática.

4.3.- Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa y/o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones cardíacas, hipertermia u obstrucción en las vías biliares.

No usar en gatos en ningún caso.

4.4.- Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRONICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

En equino, utilizar sólo la vía intravenosa (IV) lenta.

4.5.- Precauciones especiales de uso **Precauciones especiales para su uso en animales**

La administración IV debe hacerse lentamente (en un tiempo no inferior a 1 minuto) para evitar la aparición de los efectos secundarios descritos en la sección 4.6.

Se recomienda no inyectar por vía intramuscular (IM) más de 20 ml en un solo punto de aplicación.

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

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar con agua abundante.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber ni fumar durante su uso.

4.6.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Tras la administración por vía intravenosa de forma excesivamente rápida, pueden aparecer temblores, respiración acelerada, defecación espontánea, tos, lagrimeo, estornudos y caída del animal.

Tras la inyección intramuscular se pueden producir reacciones en el punto de administración, consistentes en irritación, edema y dolor. También se ha descrito la aparición de necrosis tisular, detectable microscópicamente 28 días después de la inyección.

4.7.- Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento en el último tercio de gestación.

4.8.- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con soluciones que contengan:

- Calcio
- Penicilina-procaína
- Complejo vitamínico B

4.9.- Posología y vía de administración

Vías de administración

Intravenosa lenta e intramuscular profunda.

Posología

Bovino adulto: 5 – 7,5 mg de menbutona/kg p. v. y día, equivalente a 1 ml de solución inyectable por cada 15 – 20 kg de peso corporal, por vía IM profunda o IV lenta.

Bovino (terneros): 10 mg de menbutona/kg p. v. y día, equivalente a 1 ml de solución inyectable por 10 kg de peso vivo, por vía IM profunda o IV lenta

Ovino y caprino: 10 mg de menbutona/kg p. v. y día, equivalente a 1 ml de solución inyectable por 10 kg de peso vivo, por vía IM profunda o IV lenta.

Porcino: 10 mg de menbutona/kg p. v. y día, equivalente a 1 ml de solución inyectable por 10 kg de peso vivo y día, por vía IM profunda o IV lenta.

Equino: 2,5 – 5 mg de menbutona/kg p. v. y día, equivalente a 1 ml de solución inyectable por cada 20 – 40 kg de peso vivo, por vía IV lenta.

Perros: 10 mg de menbutona/kg p. v. y día, equivalente a 1 ml de solución inyectable por 10 kg p. v. y día, por vía IM profunda o IV lenta.

La duración del tratamiento deberá ser fijada por el veterinario en función de la respuesta clínica y de las posibles evidencias de intolerancia.

4.10.- Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Dado que se desconoce el margen de seguridad de la menbutona, las dosis deben ser rigurosamente respetadas. En caso de producirse un bloqueo cardíaco, administrar un cardiotónico.

4.11.- Tiempos de espera

Carne: 2 días.

Leche: 2 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros fármacos para la terapia biliar.

Código ATC Vet: QA05AX90

5.1.-Propiedades farmacodinámicas

La menbutona, sustancia activa de INDIGEST SOLUCIÓN INYECTABLE, por su acción sobre el hígado, el páncreas y el estómago, es un estimulante y normalizador de la función secretora del aparato digestivo.

En el hígado tiene un efecto colerético real, produciendo un aumento de la secreción biliar, tanto en volumen como en sustancias contenidas (pigmentos, materia seca y sales). En perros, por el contrario, el efecto es hidrocolerético, con reducción de las concentraciones de materia seca y ácido cólico en la bilis, pero con aumento del volumen total de la misma.

En el páncreas, aumenta la secreción de jugo pancreático, incrementando el porcentaje de tripsina en el mismo. En el estómago, la cantidad de jugo gástrico y, en especial de pepsina, aumenta ligeramente tras la administración de menbutona. De forma secundaria, se observa un ligero aumento en el contenido de mucina en la saliva. Sin embargo, la salivación total prácticamente no aumenta.

5.2.- Datos farmacocinéticos

Tras la administración parenteral, la menbutona se distribuye rápidamente hacia los órganos diana (hígado, páncreas y estómago). Una hora después de la inyección intravenosa en 10 mg/kg p.v. se hallan concentraciones sanguíneas del orden de 20 µg/ml, que disminuyen rápidamente con el tiempo. Después de 5 horas, sólo se encuentra un 10% de la cantidad inicial administrada. La concentración más elevada de menbutona se encuentra en el aparato digestivo y, en concreto, en la bilis hay un 11,6 % de la dosis a las 2-4 horas post-administración, debido a la circulación enterohepática de la menbutona.

La excreción se realiza, en gran parte, a través de la orina. En las primeras 24 horas se excreta un 27% de la dosis y a las 48 horas ya se ha eliminado el 30%. Una pequeña cantidad se excreta a través de las heces (4,4 % de la dosis) y de la leche.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.- Lista de excipientes

Clorocresol

Metabisulfito sódico (E 223)

Acido edético

Dietanolamina

Agua para preparaciones inyectables

6.2.- Incompatibilidades

No administrar conjuntamente con Calcio, Penicilina-Procaína y Complejo vitamínico B.

6.3.- Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

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

6.4.- Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5.- Naturaleza y composición del envase primario

Viales transparentes, calidad Ph.Eur. tipo II, de capacidad 30 y 100 ml respectivamente, provistos de tapón de caucho de color gris de bromobutilo, formulación PH 4001/45 gris y cápsula metálica de color aluminio (plata) con anillo de apertura FLIP-OFF de color azul.

Etiqueta auto-adhesiva

Formatos:

Caja con 1 vial 30 ml.

Caja con 1 vial de 100 ml.

6.6.- Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER S.A.

C/. Barcelonés, 26 (Plá del Ramassá)

LES FRANQUESES DEL VALLES, (Barcelona)

8.- NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1018 ESP

9.- FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha primera autorización: 17 de marzo de 1995

Fecha renovación: 18 de mayo de 2012

10.- FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

18 de mayo de 2012

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario en caso de administrar por vía intravenosa.**