

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ENGYSTOL USO VETERINARIO SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

Vincetoxicum hirundinaria	D6	6,0 mg
Vincetoxicum hirundinaria	D10	6,0 mg
Vincetoxicum hirundinaria	D30	6,0 mg
Vincetoxicum e cinere	D30	1,0 mg
Sulfur	D4	3,0 mg
Sulfur	D10	3,0 mg

Excipientes:

Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables, c.s.p. 1 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución incolora para inyección

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, caprino, equino (caballos, burros), ovino, porcino, conejos.
Perros, gatos, roedores, aves ornamentales.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Medicamento homeopático veterinario sin indicaciones terapéuticas aprobadas.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Si los síntomas persisten, se debe consultar con un veterinario.

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

Administrar el medicamento con precaución.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse agravaciones homeopáticas iniciales que, no obstante, son pasajeras y no revisten mayor importancia.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o la puesta.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular, subcutánea e intravenosa.

Posología:

Dosis individual conforme a especie y tamaño aproximado.

Bovino, equino (caballos, burros), porcino: 5ml al día

Lechones: 2-3ml al día

Ovino, caprino: 2ml al día

Perros de gran tamaño: 3-4ml al día

Perros de tamaño medio: 2ml al día

Perros de pequeño tamaño, gatos: 1-2ml al día

Cachorros, conejos: 0,5-1ml al día

Roedores, aves ornamentales: 0,5ml al día



En los cuadros en los que sea necesario puede repetirse la dosis recomendada cada 24 horas, durante un máximo de 5 días consecutivos.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Dada la naturaleza de este medicamento la intoxicación es poco probable.

4.11 Tiempos de espera

Bovino, caprino, ovino, equino (caballos), porcino, conejos: Carne: cero días.

Bovino, caprino, ovino: Leche: cero horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Medicamento homeopático veterinario sin indicaciones terapéuticas aprobadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables
Cloruro de sodio

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar las ampollas en el embalaje exterior con objeto de protegerlas de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón conteniendo 5 ampollas de 5 ml de vidrio borosilicato clase hidrolítica I, tipo OPC (One Point Cut).

Caja de cartón conteniendo 50 ampollas de 5 ml de vidrio borosilicato clase hidrolítica I, tipo OPC (One Point Cut).



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 la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Heel España, S.A.U.
Polígono La Mina
Calle Madroño s/n
28770 Colmenar Viejo (Madrid)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2352 ESP

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

19 de septiembre de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

19 de septiembre de 2011

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**