

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIGESTOSYVA 100 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos e cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por ml:

Substância ativa:

Mebutona 100,0 mg

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Clorocresol	2,0 mg
Metabissulfito de sódio (E-223)	2,0 mg
Ácido edético	
Etanolamina	
Água para injetáveis	

Solução clara, ligeiramente amarelada, livre de partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICAS

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos e cães.

3.2 Indicações de utilização, para cada espécie-alvo

Indicado, nas espécies seguintes, como normalizador do funcionamento gastrointestinal em situações em que se requer uma estimulação das secreções digestivas, tais como:

Bovinos: indigestões, intoxicação alimentar, cetose, anorexia.

Ovinos e caprinos: indigestões, toxémia de gestação.

Suínos: indigestões, anorexia, obstipação.

Equinos: transtornos digestivos, cólicas.

Cães: indigestões, anorexia, obstipação.

3.3 Contraindicações

Não administrar em animais com doenças cardíacas, hipertermia ou obstrução nas vias biliares.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gatos em caso algum.

Não administrar este medicamento a fêmeas durante o último terço de gestação.

3.4 Advertências especiais

Perante uma alteração do aparelho digestivo, é necessário identificar e tratar adequadamente a causa subjacente, já que, caso contrário, o tratamento com o medicamento veterinário poderá não ser eficaz.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se não injetar por via intramuscular mais de 20 ml num único ponto de aplicação.

Em cavalos, administrar exclusivamente por via intravenosa.

A administração intravenosa do medicamento veterinário deve fazer-se lentamente (num tempo não inferior a 1 minuto) para evitar o aparecimento dos eventos adversos descritos na secção 3.6.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à mebutona e/ou qualquer dos componentes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A autoinjeção acidental causa irritação e pode causar dor e inchaço. Tome cuidado para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, procure imediatamente orientação médica e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Evite contacto ocular. Em caso de contacto acidental, lave bem a área exposta com água.

Lave as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos e cães.

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no ponto de injeção (necrose, edema, hemorragia, dor) ¹ Queda ² , tremores ² Tosse ² , espirros ² , taquipneia ² Defecação espontânea ² Lacrimação ²
---	--

¹Administração intramuscular. Estas lesões foram detetadas microscopicamente 28 dias após a administração.

²Após a administração por via intravenosa de forma excessivamente rápida.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Não administrar este medicamento veterinário a fêmeas durante o último terço de gestação.

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar conjuntamente com soluções que contenham sais de cálcio, penicilina procaína ou vitaminas do complexo B.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular profunda ou intravenosa lenta.

Cavalos: administração apenas por via intravenosa lenta.

10 mg de membutona/kg peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/10 kg peso corporal).

Em caso de necessidade, pode-se administrar uma segunda dose do medicamento veterinário 24 horas depois.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Dado que se desconhece a margem de segurança da membutona, a dose deve ser rigorosamente respeitada. Em caso de bloqueio cardíaco, administrar um cardiotónico.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Administração exclusiva pelo médico veterinário no caso de se administrar por via intravenosa.

3.12 Intervalo(s) de segurança

Carne (bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos): 2 dias.

Leite (bovinos, ovinos, caprinos, equinos): 2 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QA05AX90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A membutona incrementa a secreção dos sucos biliares, gástricos e pancreáticos para o intestino em 2 a 5 vezes mais do que a secreção normal e estimula a função do trato gastrointestinal. O efeito observa-se poucos minutos após a sua administração e mantém-se durante 2-3 horas.

Essas ações fazem com que os alimentos sejam digeridos e absorvidos adequadamente no intestino nas situações em que a função secretora do sistema digestivo está comprometida.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Em vitelos, após uma única dose de 10 mg/kg de membutona por via intramuscular, alcançou-se um valor de C_{max} de 18 µg/ml em 2-4 horas. Após 8 horas da administração, as concentrações plasmáticas estavam abaixo de 6 µg/ml. Obteve-se uma semivida de 7-8 horas.

Em vacas, uma hora após a administração de 10 mg/kg de mebutona por via intravenosa, a concentração plasmática era de cerca de 20 µg/ml. Estes valores decrescem até valores inferiores a 1 µg/ml após 8 horas.

A excreção realiza-se, em grande parte, através da urina (até 40-45% da dose administrada em 48 horas). Uma pequena quantidade excreta-se através das fezes e do leite.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

5.3. Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Conservar o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro incolor tipo I de 100 ou 250 ml, fechado com tampa de borracha de bromobutilo tipo I e selado com tampa de alumínio.

Formatos:

Caixa com 1 frasco de 100 ml.

Caixa com 1 frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação do medicamento veterinário não utilizado ou de desperdícios derivados da utilização desse medicamento

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1051/01/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 de setembro de 2016.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

01/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com frasco de 100 ml
Caixa de cartão com frasco de 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIGESTOSYVA 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Mebutona 100,0 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos e cães.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intravenosa lenta ou intramuscular profunda.
Em equinos, administrar apenas por via intravenosa lenta.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne (bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos): 2 dias.
Leite (bovinos, ovinos, caprinos, equinos): 2 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1051/01/16DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do frasco de vidro: 100 ml

Rótulo do frasco de vidro: 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DIGESTOSYVA 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Mebutona 100,0 mg/ml

3. ESPECIÉS-ALVO

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos e cães.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intravenosa ou intramuscular.

Em equinos, administrar apenas por via intravenosa lenta.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne (bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos): 2 dias.

Leite (bovinos, ovinos, caprinos, equinos): 2 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar até:

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot { número }

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

DIGESTOSYVA 100 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos e cães

2. Composição

Composição por ml:

Substância ativa:

Mebutona 100,0 mg

Excipientes:

Clorocresol 2,0 mg

Metabissulfito de sódio (E-223) 2,0 mg

Solução clara, ligeiramente amarelada, livre de partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equino e cães.

4. Indicações de utilização

Indicado, nas espécies seguintes, como normalizador do funcionamento gastrointestinal em situações em que se requer uma estimulação das secreções digestivas, tais como:

Bovinos: indigestões, intoxicação alimentar, cetose, anorexia.

Ovinos e caprinos: indigestões, toxémia de gestação.

Suínos: indigestões, anorexia, obstipação.

Equinos: transtornos digestivos, cólicas.

Cães: indigestões, anorexia, obstipação.

5. Contraindicações

Não administrar em animais com doenças cardíacas, hipertermia ou obstrução nas vias biliares.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gatos em caso algum.

Não administrar este medicamento a fêmeas durante o último terço de gestação.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Perante uma alteração do aparelho digestivo, é necessário identificar e tratar adequadamente a causa subjacente, já que, caso contrário, o tratamento com o medicamento veterinário poderá não ser eficaz.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se não injetar por via intramuscular mais de 20 ml num único ponto de aplicação. Em cavalos, administrar exclusivamente por via intravenosa.

A administração intravenosa do medicamento veterinário deve fazer-se lentamente (num tempo não inferior a 1 minuto) para evitar o aparecimento de eventos adversos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à mebutona e/ou qualquer dos componentes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

A autoinjeção acidental causa irritação e pode causar dor e inchaço. Tome cuidado para evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, procure imediatamente orientação médica e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ocular. Evite contacto ocular. Em caso de contacto acidental, lave bem a área exposta com água.

Lave as mãos após a administração.

Gestação:

Não administrar este medicamento veterinário a fêmeas durante o último terço de gestação.

Interação medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar conjuntamente com soluções que contenham sais de cálcio, penicilina procaína ou vitaminas do complexo B.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Dado que se desconhece a margem de segurança da mebutona, a dose deve ser rigorosamente respeitada. Em caso de bloqueio cardíaco, administrar um cardiotónico.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização

Administração exclusiva pelo médico veterinário no caso de se administrar por via intravenosa.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve misturar-se com outros medicamentos.

7. Eventos adversos

Bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos e cães.

Muito raros

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reação no ponto de injeção (necrose, edema, hemorragia, dor)¹

Queda², tremores²

Tosse², espirros², taquipneia²

Defecação espontânea²

Lacrimação²

¹Administração intramuscular. Estas lesões foram detetadas microscopicamente 28 dias após a administração.

²Após a administração por via intravenosa de forma excessivamente rápida.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via(s) e modos de administração

Administração intramuscular profunda ou intravenosa lenta.

Cavalos: administração apenas por via intravenosa lenta.

10 mg de mebutona/kg peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/10 kg peso corporal).

Em caso de necessidade, pode-se administrar uma segunda dose do medicamento veterinário 24 horas depois.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Recomenda-se não injetar por via intramuscular mais de 20 ml num único ponto de aplicação.

A administração intravenosa do medicamento veterinário deve fazer-se lentamente (num tempo não inferior a 1 minuto) para evitar o aparecimento das reações adversas.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

10. Intervalos de segurança

Carne (bovinos, ovinos, caprinos, suínos, equinos): 2 dias.

Leite (bovinos, ovinos, caprinos, equinos): 2 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após abertura do recipiente: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1051/01/16DFVPT

Formatos:

Caixa com 1 frasco de 100 ml.

Caixa com 1 frasco de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

01/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia. Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratorios Syva S.A.

Calle Marqués de la Ensenada, 16

28004 MADRID

ESPAÑA

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Syva S.A.

Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57

San Andrés del Rabanedo

24010 LEÓN

ESPAÑA

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+351 219 747 934
syva.portugal@syva.pt