

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INDIGEST 100 mg/ml solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principios activos:**

Menbutona ..... 100 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 mg                                                                                                                    |
| Metabisulfito sódico (E 223)                                   | 2 mg                                                                                                                    |
| Ácido edético                                                  | 2 mg                                                                                                                    |
| Monoetanolamina                                                |                                                                                                                         |
| Agua para preparaciones inyectables                            |                                                                                                                         |

Solución transparente de color ligeramente amarillento.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

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

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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 e insuficiencia hepática y pancreática.

**Ovino y caprino:**

Indigestiones, toxemias (incluida la de la gestación), intoxicaciones e insuficiencia hepática y pancreática.

**Porcino:**

Indigestiones, anorexia, intoxicaciones, insuficiencia hepática y pancreática.

**Caballos:**

Toxemias, anorexia, cólicos e insuficiencia hepática y pancreática.

**Perros:**

Indigestiones, toxemias, anorexia, estreñimiento e insuficiencia hepática y pancreática.

**3.3 Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo 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.

**3.4 Advertencias especiales**

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

**3.5 Precauciones especiales de uso**

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

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 3.6.

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 veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la menbutona deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

La autoinyección accidental es irritante y puede producir dolor e inflamación. Administrar el medicamento veterinario con precaución. En caso de autoinyección, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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

No comer, beber ni fumar durante su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

**3.6 Acontecimientos adversos**

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

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy raros<br>(1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Temblor <sup>1</sup> , Caída <sup>1</sup><br>Respiración anormal <sup>1</sup> , Tos <sup>1</sup> , Estornudos <sup>1</sup><br>Defecación involuntaria <sup>1</sup><br>Lagrimo <sup>1</sup><br>Reacción en la zona de inyección (Irritación en la zona de inyección <sup>2</sup> , Edema en la zona de inyección <sup>2</sup> , Dolor en la zona de inyección <sup>2</sup> , Necrosis en la zona de inyección <sup>3</sup> ) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Tras la administración por vía intravenosa de forma excesivamente rápida.

<sup>2</sup>Tras la inyección intramuscular.

<sup>3</sup>Detectable microscópicamente 28 días después de la inyección.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento en el último tercio de la gestación.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con soluciones que contengan:

- Calcio
- Penicilina-procaína
- Complejo vitamínico B

### 3.9 Posología y vías 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.

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.

Caballos: 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.

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

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y 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.

### **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 exclusiva por el veterinario en caso de administrar por vía intravenosa.

### **3.12 Tiempos de espera**

Carne: 2 días.

Leche: 2 días.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1. Código ATCvet:**

QA05AX90

### **4.2 Farmacodinamia**

La menbutona, principio activo de INDIGEST 100 mg/ml 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.

### **4.3 Farmacocinética**

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.

## **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 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.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial transparente, tipo II, provisto 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.

#### Formato:

Caja con 1 vial de 100 ml.

### **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 CALIER S.A.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1018 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 17 /03/1995

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

08/2025

**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>).