

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BYKAHEPAR M

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Menbutona 100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico* 2 µl

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 y porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Bovino: Indigestiones.
Toxemias.
Cetosis.
Anorexia.
Insuficiencias hepática y pancreática.

Porcino: Indigestiones.
Anorexia.
Intoxicaciones.
Insuficiencias hepática y pancreática.

4.3 Contraindicaciones

No administrar a animales con alteraciones cardiacas, hipertermia u obstrucción en las vías biliares.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No administrar a gatos en ningún caso.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La administración IV debe hacerse lentamente (en tiempo no inferior a 1 minuto) para evitar la aparición de las reacciones adversas anteriormente descritas.

Se recomienda no inyectar por vía 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 con la piel, lavar inmediatamente con agua.

Para evitar posibles reacciones de sensibilización, evitar el contacto con la piel. Deben utilizarse guantes durante la aplicación.

Evitar la introducción de contaminación al manipular el producto.

En caso de autoinyección accidental, limpie y desinfecte la herida inmediatamente, acuda al médico y enseñe el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

Tras la administración por vía intramuscular se puede producir una reacción dolorosa en el animal.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No administrar a hembras en el último tercio de gestación.

No administrar a hembras lactantes.

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 en bovino y porcino.
Intramuscular profunda en bovino y porcino.

Posología:

Bovino y porcino: 10 mg de menbutona / kg p.v. (equivalente a 1 ml de Bykahepar M por cada 10 kg de peso vivo y día). En caso necesario puede repetirse la dosis a las 24 y 48 horas.

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 cardiaco, administrar un cardiotónico.

4.11 Tiempos de espera

Bovino: carne: 2 días, leche: 2 días.
Porcino: carne: 2 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros fármacos para la terapia biliar:Menbutona
Código ATCvet: QA05AX90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La menbutona, principio activo de Bykahepar M, por su acción sobre el hígado, páncreas y estómago, es un estimulante y normalizador de las funciones del aparato digestivo. En el hígado tiene un efecto colerético real, con aumento de la secreción biliar, tanto en volumen como en sustancias contenidas (pigmentos, materia seca y sales). En el páncreas, aumenta la secreción del jugo pancreático y, concretamente, 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.

Como consecuencia de este conjunto de acciones, la administración de Bykahepar M en animales con hipofuncionalidad gastrointestinal, acompañada de insuficiencia secretora, determina la regresión de la sintomatología en 24-48 horas.

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 de 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 h. 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 excretado 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

Alcohol bencílico
Dietanolamina
Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con vial de vidrio neutro de tipo I color topacio conteniendo 100 ml, cerrado con tapón de goma bromobutílica perforable y sellado con cápsula de aluminio.

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1315 ESP

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

Autorización: 27/03/2000
Renovación: 06/11/2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

23 de octubre de 2013

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.**