FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RAPIFAN

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Menbutona…….…….. 100 mg

Excipientes:

Clorocresol…….…….…….…… 2 mg

Metabisulfito de sodio, E-223……..2 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución clara, ligeramente amarilla o amarilla.

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

Indicado, en las siguientes especies, como normalizador de la funcionalidad gastrointestinal en aquellas situaciones en que se requiere una estimulación de las secreciones digestivas, tales como:

Bovino: indigestiones, intoxicación alimentaria, cetosis, anorexia.

Ovino y caprinos: indigestiones, toxemia de la gestación.

Porcino: indigestiones, anorexia, estreñimiento.

Equino: trastornos digestivos, cólicos.

Perros: indigestiones, anorexia, estreñimiento.

4.3 Contraindicaciones

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

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en gatos en ningún caso.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ante una alteración del aparato digestivo, es necesario identificar y tratar adecuadamente la causa subyacente, ya que, en caso contrario, el tratamiento con RAPIFAN podría no ser eficaz.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

En equinos administrar exclusivamente por vía intravenosa lenta.

La administración intravenosa de RAPIFAN debe hacerse lentamente (en tiempo no inferior a 1 minuto) para evitar la aparición de las reacciones adversas descritas en el apartado 4.6.

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

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor e inflamación. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la menbutona deben evitar todo contacto con RAPIFAN.

Administrar el medicamento con precaución.

En caso de vertido accidental sobre la piel o los ojos, lavar abundantemente con agua.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)
La administración intramuscular puede provocar reacción en el punto de inyección, consistente en necrosis del tejido muscular, edema y hemorragia, a veces acompañados de dolor. Estas lesiones fueron detectables microscópicamente 28 días después de la administración.
Tras la administración por vía intravenosa de forma excesivamente rápida pueden aparecer temblores, respiración acelerada, defecación espontánea, tos, lagrimeo, estornudos y caída del animal.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
No utilizar este medicamento en hembras durante el último tercio de gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
No administrar conjuntamente con soluciones que contengan sales de calcio, penicilina procaína o vitaminas del complejo B.

4.9 Posología y vía de administración
Vía intramuscular profunda o intravenosa lenta. En equinos se recomienda exclusivamente por vía intravenosa lenta.
Dosis: 10 mg de menbutona/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de RAPIFAN/10 kg peso vivo).
En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de RAPIFAN después de 24 horas.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
Dado que se desconoce el margen de seguridad de la menbutona, la dosis debe ser rigurosamente respetada. En caso de producirse un bloqueo cardíaco, administrar un cardiotónico.

4.11 Tiempos de espera
Bovino:
Carne: 2 días.
Leche: 2 días.
Ovino y caprino:
Carne: 2 días.
Leche: 2 días.
Porcino:
Carne: 2 días.
Equino:
Carne: 2 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Grupo farmacoterapéutico: Terapia biliar y hepática.
Código ATCvet: QA05AX90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas
La menbutona incrementa la excreción de los jugos biliares, gástricos y pancreáticos hacia el intestino de 2 a 5 veces la secreción normal y estimula la función del tracto gastrointestinal. El efecto se observa a los pocos minutos de su administración y se mantiene durante 2-3 horas. Este conjunto de acciones origina que los alimentos sean digeridos y absorbidos correctamente a nivel intestinal en aquellas situaciones en que la función secretora del aparato digestivo se ve comprometida.

5.2 Datos farmacocinéticos

En terneros, después de una dosis única de 10 mg/kg de menbutona por vía intramuscular, se alcanzó un valor de C_{max} de 18 µg/ml en 2-4 horas. Tras 8 horas de la administración las concentraciones plasmáticas estaban por debajo de 6 µg/ml. Se obtuvo una semivida de 7-8 horas.
En vacas, una hora después de la administración de 10 mg/kg de menbutona por vía intravenosa, la concentración plasmática era de alrededor de 20 µg/ml. Estos niveles disminuyeron hasta valores inferiores a 1 µg/ml después de 8 horas.
La excreción se realiza, en gran parte, a través de la orina (hasta el 40-45% de la dosis administrada a las 48 horas). Una pequeña cantidad se excreta a través de las heces y la leche.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Clorocresol
Metabisulfito de sodio, E-223
Etanolamina
Ácido edético
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 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

Vial de vidrio para inyectables tipo I, incoloro, con tapón de caucho clorobutilo y cápsula de aluminio.
Formatos:
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

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Numero de autorización de comercialización antiguo revocado: **10.879 Nal**
Nuevo número de autorización de comercialización: **2.565 ESP**

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

Fecha de la primera autorización: 28/06/1990
Fecha renovación: 12 de junio de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12 de junio 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.**