



## 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 muéstrole 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  $\mu\text{g/ml}$  en 2-4 horas. Tras 8 horas de la administración las concentraciones plasmáticas estaban por debajo de 6  $\mu\text{g/ml}$ . 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  $\mu\text{g/ml}$ . Estos niveles disminuyeron hasta valores inferiores a 1  $\mu\text{g/ml}$  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 NaI**

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.**