

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO - SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SPC)

1. NOMBRE DEL PRODUCTO VETERINARIO

CALFOSTONIC

Polvo Oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA-CUANTITATIVA

Cada Kg contiene:

Vitamina A (min)	600.000 UI/kg
Vitamina D3 (min)	200.000 UI/kg
Vitamina E (min)	75 UI/kg
Vitamina B1 (min)	100 mg/kg
Vitamina B2 (min)	200 mg/kg
Vitamina B6 (min)	10 mg/kg
Vitamina B12 (min)	1.10 mg/kg
Vitamina K3 (min)	25 mg/kg
Acido Nicotínico (min)	1.250 mg/kg
Ácido Pantotenico (min)	500 mg/kg
Colina (min)	25.000 mg/kg
Carnitina (min)	10.000 mg/kg
Acido Glutámico (min)	7.500 mg/kg
Metionina (min)	10.000 mg/kg
Lisina (min)	2.500 mg/kg
Sal (NaCl) (min)	2.25 %
Sal (NaCl) max)	2.75 %
Magnesio (min)	0.50 %
Potasio (min)	0.018 %
Fosforo (min)	0.3318 %
Calcio (min)	0.2818 %
Calcio (max)	0.3444 %
Manganeso (min)	477.2 mg/kg
Zinc (min)	227.4 mg/kg
Hierro (min)	691.5 mg/kg
Cobre (min)	199.1 mg/kg
Cobalto (min)	190.1 mg/kg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo Oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies destino.

Bovinos, Ovinos, Caprinos, Porcinos, Equinos, Caninos, Felinos y Aves

4.2. Indicaciones de uso especificando las especies destino.

Calfostonic está indicado en el tratamiento y prevención de estados carenciales agudos y crónicos, infertilidad, anorexia, desnutrición, períodos de convalecencia, raquitismo, bajo desarrollo de los animales y siempre que sea preciso un reconstituyente y estimulante del apetito.

4.3. Contraindicaciones

No se han descrito

4.4. Precauciones especiales para cada especie destino.

No precisa

4.5. Precauciones especiales para su uso

No precisa

Precauciones especiales para su uso en animales

No precisa

Precauciones especiales a ser tomadas por la persona que administra el medicamento

Evitar el contacto directo del producto con la piel o mucosas.

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Utilizar guantes al momento de su aplicación

4.6. Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)

No se han descrito

4.7. Uso durante el embarazo y lactación

No se han descrito

4.8. Interacciones con otros medicamentos u otras formas de interacción

No se han descrito

4.9. Cantidad a ser administrada y vía de administración

Vía Oral en el alimento

Todas las especies:

En forma colectiva: Administrar 20 Kg de **Calfostonic**/tonelada métrica de alimento durante 15 - 20 días.

Tratamiento individual:

Bovinos y Equinos adultos:

Administrar 200 g de **Calfostonic** por animal al día.

Ovinos y Caprinos:

Administrar 75 - 100 g de **Calfostonic** por animal al día.

Terneros y Potros:

Administrar 40 - 50 g de **Calfostonic** por ternero al día.

Corderos y Cabritos:

Administrar 15 - 20 g de **Calfostonic** al día.

Cerdas gestantes:

Administrar 60 - 100 g de **Calfostonic** por animal al día.

Lechones:

Administrar 10 - 15 g de **Calfostonic** por animal al día.

Perros y Gatos:

Administrar 5 - 10 g de **Calfostonic** al día, según el tamaño del animal.

En todos los casos la administración debe ser durante 15 - 20 días.

4.10. Sobredosis (síntomas, procedimientos y antídotos)

En casos de sobredosificación se aplicarán las medidas tradicionales y medicación sintomática.

4.11. Período de retiro

No precisa.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo fármaco terapéutico: Vitaminas con minerales

Código ATCvet y grupo terapéutico: QA11JB

5.1. Propiedades farmacodinámicas

FARMACODINAMIA

Vitamina A

La vitamina A mantiene la estructura y el funcionalismo de las células epiteliales, sin embargo no se conocen los mecanismos de esta acción, disminuye la queratinización y estimula la producción y la diferenciación de las células que segregan la mucosa. Otra función de la Vitamina A es la que desempeña en la visión en la oscuridad. La Vitamina A se convierte en aldehído, combinándose en la retina con una proteína. El compuesto resultante (Rodopsina), reacciona con la luz y en el proceso, se inicia la activación de los pasos visuales nerviosos.

Así mismo, según el mismo autor, es necesaria para la espermatogénesis en el macho y en el mantenimiento del embarazo en la hembra. En los estados carenciales, tiene una acción sobre el retraso del crecimiento, constituyendo un soporte a la actividad osteoblástica y al crecimiento óseo.

Vitamina D₃

La función de la vitamina D₃ se compone de su acción en los tres lugares distintos. Primero, manteniendo el nivel del ion calcio circulante, el cual es esencial en muchas funciones. Una segunda acción es la activación del sistema de transporte de las células epiteliales intestinales que aumentan la absorción del calcio y del fosfato.

Además, intervienen en las células del túbulo renal para aumentar la reabsorción del fosfato y quizás del calcio.

Vitamina E

La vitamina E se aisló originalmente como un factor esencial para la reproducción de las ratas. En ciertos animales, se ha señalado que los estados de deficiencia en la dieta pueden provocar: distrofia muscular, aborto habitual, enfermedades cardiovasculares y un sin número de procesos. Así mismo, los niveles farmacológicos de la vitamina E potencian los mecanismos de inmunidad y aumentan la resistencia a la invasión bacteriana o vírica.

Vitamina B₁

Para ejercer su acción, la vitamina B₁ debe fosforilarse hasta carboxilasa, coenzima necesaria para la descarboxilación oxidativa de los alfa-cetoácidos. Desde el punto de vista metabólico, el defecto enzimático crítico o limitante de la deficiencia de tiamina es la descarboxilación oxidativa del ácido pirúvico. Esta reacción es esencial para la oxidación completa de la glucosa a través del ciclo del ácido cítrico. Los tejidos que son dependientes de la glucosa o del lactatopiruvato para producir energía, como el cerebro y el corazón, están particularmente comprometidos en el déficit de vitamina B₁.

Vitamina B₂

La vitamina B₂ es un componente de las enzimas flavoproteicas que forman parte del sistema enzimático para la transferencia de hidrogenios. Estas flavoproteínas son necesarias para la oxidación de glúcidos, aminoácidos, aldehídos y otros productos metabólicos. Antes de ser utilizadas debe fosforilarse. Este proceso ocurre en la pared intestinal, hígado y eritrocitos.

Vitamina B₆ o Piridoxina

La piridoxina por intercambio de su forma activa el fosfato de piridoxal, interviene como coenzima en diversos sistemas enzimáticos de transaminación y descarboxilación de los aminoácidos.

Vitamina B₁₂

La vitamina B₁₂ forma parte del grupo de las cobalaminas que influyen en la hematopoyesis y representan el principio antianemia pernicioso de los extractos hepáticos purificados. Junto con el ácido fólico, interviene en la formulación y metabolismo de las purinas y pirimidinas, en la síntesis de las nucleoproteínas y por ello en el mantenimiento de la hemopoiesis normal.

Su intervención en el metabolismo del ácido desoxirribonucleico, le hace un factor importante para el crecimiento y desarrollo de ciertas especies animales, como ratas y cerdos jóvenes.

Vitamina K

La vitamina K₃ es un derivado hidrosoluble de la vitamina K. La función principal es la de estimular la producción de protrombina a partir de su precursor proteico la

protrombina es un componente esencial en el proceso de coagulación sanguínea, sintetizada en el hígado: También interviene en los factores de coagulación VII, IX y X.

Ácido nicotínico o niacina

El ácido nicotínico se convierte en el organismo en dos coenzimas similares NAD y NADP, integradas en la transferencia de hidrogeniones, en la mayoría de pasos metabólicos relacionados con la respiración tisular.

Pantotenato de calcio

El pantotenato de calcio se usa como fuente de ácido pantoténico estable. Forma parte del grupo de vitamina B y compone el sistema enzimático implicado en las reacciones de acetilación tisular. Los síntomas de deficiencia en animales incluyen: dermatitis, queratitis, hemorragia y atrofia adrenal, despigmentación y detenimiento del crecimiento.

COMPOSICIÓN EN AGENTES LIPOTROPICOS

Cloruro de colina:

La colina, considerada por algunos autores como vitamina hidrosoluble, es un factor lipotrópico que forma parte integral de la lecitina. En ciertas condiciones es capaz de prevenir o curar la infiltración grasa hepática en los animales. Por tanto es un factor esencial, tanto en la nutrición animal como en la humana. La deficiencia de colina puede producirse solo como resultado de una deficiencia combinada de dadores de colina y de metilo (metionina). Las dietas compuestas principalmente por grano y baja ingesta grasa pueden provocar deficiencias. Para asegurar el aporte adecuado, los suplementos de colina pueden ser necesarios en cerdos, pollos y prevenir el síndrome de hígado graso en las vacas lecheras.

COMPOSICIÓN EN ESTIMULANTES DEL APETITO

Carnitina: Desde hace mucho tiempo la carnitina se ha empleado en terapéutica animal y humana como antianoréxico. Esta sustancia actúa aumentando las secreciones gástricas y pancreáticas.

Glutamato: El glutamato se utiliza en nutrición como fuente de ácido glutámico y como desintoxicante amoniacal al igual que la arginina. Aunque en la especialidad su función es de saborizante.

COMPOSICIÓN EN AMINOÁCIDOS ESENCIALES

D - L Metionina

La metionina es un aminoácido esencial considerado como una molécula de procolina y por tanto con acción lipotrópica similar a la colina. Se comporta como la anterior, proporcionando grupos metilo.

Lisina

La lisina es un aminoácido esencial de misión estructural, con una gran relación con el crecimiento animal.

COMPOSICIÓN EN MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA

Cloruro de sodio

El cloruro de sodio es el principal mineral implicado en mantener la presión osmótica de la sangre y los tejidos. Los cambios en dicha presión osmótica influyen en el movimiento de los líquidos y la difusión de las sales a los tejidos celulares.

Magnesio

La mayoría del magnesio corporal (aproximadamente el 70%) se encuentra localizado en la estructura cristalina del hueso.

Desde el punto de vista de distribución el magnesio es un ion intracelular y un cofactor esencial de muchas enzimas, particularmente los relacionados con la transferencia de fosfatos de alta energía.

Potasio

El potasio es el ion preponderante en el líquido intracelular donde mantiene la presión osmótica, mientras que en el líquido extracelular su concentración es muy baja: Sin embargo esta pequeña concentración se requiere para un funcionamiento celular normal, especialmente en lo que se refiere al corazón y al músculo esquelético que se alteran por el déficit de concentración del catión en el medio interno.

Fósforo y Calcio

El calcio tiene un sinnúmero de funciones esenciales en el organismo. Su cualidad predominante es su papel de dar estabilidad estructural como principal catión de la hidroxiapatita cristalina ósea. La hidroxiapatita es una molécula compleja que contiene fosfato cálcico y agua fundamentalmente. La relación calcio: fósforo en el hueso es casi siempre de 2:1. Además de la función ósea, el calcio tiene actividad sobre la contracción muscular. El nivel de ion calcio en sangre debe mantenerse entre los límites de 9 - 11 mg/100 ml. en la mayoría de los animales.

La función principal del fósforo es la transferencia de la energía biológica, particularmente a través del ATP.

Manganeso

La principal función metabólica del manganeso es la formación del mucopolisacárido chondroitina sulfato, que es un componente esencial del cartílago. La acción específica del manganeso se ejerce al actuar como cofactor de la enzima glicosiltransferasa. También forma parte de la enzima pirúvico carboxilasa y puede servir como cofactor de otras enzimas.

Zinc

El zinc es esencial para el normal funcionamiento del organismo. Es el componente de muchas enzimas como la anhidrasa carbónica y la fosfatasa alcalina. Además es un factor básico en la síntesis del RNA. Por ello, el crecimiento y la regeneración tisular son de niveles adecuados de Zinc (MEYER et al 1977). Los principales síntomas de deficiencia son la detención del crecimiento y la alteración del metabolismo de las células epiteliales. Las necesidades diarias varían con las especies, sin embargo se recomiendan 20 - 80 mg/Kg de comida dependiendo del grado de crecimiento y tipo de producción.

Hierro

El hierro ingerido pasa a la médula ósea para la formación de hemoglobina. Por tanto es un factor esencial de los sistemas de transporte de oxígeno.

Cobre

El cobre es un componente esencial en los animales. Está relacionado directamente con la hematopoyesis, el metabolismo del tejido conectivo, formación de mielina en los animales recién nacidos, pigmentación y formación ósea. El cobre es una parte integral de enzimas metabolizantes de los aminoácidos aromáticos. Para prevenir la deficiencia en la mayoría de las especies es necesario un aporte de 5 - 8 mg/Kg.

Cobalto

El cobalto estimula la eritopoyesis y favorece la captación de hierro por las células de la médula ósea. Además forma parte de la vitamina B12. Los síntomas de deficiencia en los rumiantes son debilidad, inapetencia y anemia. Para prevenir dichos síntomas el aporte debe ser superior a 0.07 mg/Kg.

FARMACOCINETICA

Absorción:

Se absorben completamente en el tracto gastrointestinal la Vitamina A, Vitamina D, Tiamina, Riboflavina, Piridoxina, Vitamina B12 (con la ayuda del factor intrínseco), Vitamina K3, Ácido Nicotínico, Pantotenato Cálcico, Cloruro de Colina, Metionina, Lisina, Carnitina y Gluconato Sódico.

El Cloruro de Sódio se absorbe fácilmente en el intestino delgado por transporte activo (al ion Sódio), arrastrando al ion Cloruro por transporte pasivo.

El ion potasio se absorbe también en el intestino delgado por transporte activo y en parte por transporte pasivo, arrastrado por el ion sodio y el agua.

El ion yoduro se absorbe rápidamente en todo el tracto gastrointestinal por transporte pasivo. Tanto el Fosfato Bicálcico como el Carbonato Cálcico son sales insolubles y deben convertirse en Fosfato Monocálcico y en Cloruro Cálcico mediante el Ácido Clorhídrico del estómago para facilitar la absorción del ion calcio, esta se realiza por transporte activo en la parte alta del intestino delgado (LITTER, M 1975).

El ion fosfato se absorbe lentamente en el intestino delgado, debe solubilizarse previamente y se realiza por transporte activo, favorecida por la Vitamina D (LITTER, M 1975; MEYER 1977). También es lenta la absorción del ion magnesio y se realiza en el intestino delgado en un 30 - 40 % de la dosis ingerida (LITTER, M 1975).

La absorción del hierro es rápida y se produce en el estómago, duodeno y yeyuno. La absorción depende de las necesidades (LITTER, M 1975). De forma similar se comporta el Cobre, Cobalto y Manganeseo.

Distribución:

Una vez absorbida la Vitamina A, circula unida a la globulina plasmática, se almacena fundamentalmente en el hígado, riñones y grasas. No difunde a través de la placenta, pero está presente en la leche materna (MARTINDALE 1979).

La Vitamina D3 no se almacena en gran cantidad en los mamíferos, aunque se distribuye fundamentalmente en el Hígado, pulmón, riñones y bazo (LITTER, M 1975).

La Vitamina B1, se distribuye ampliamente a todos los tejidos. La Vitamina B2, circula en sangre unida a proteínas y se almacena en poca cantidad en hígado y riñones. La Vitamina B6, una vez convertida en piridoxal fosfato circula unida a proteínas plasmáticas, distribuyéndose a todos los órganos. De la misma forma la Vitamina B12 se une a proteínas y se almacena en el hígado, difunde a través de la placenta (LITTER, M 1975; MARTINDALE 1979).

El Ácido Nicotínico y el Pantotenato de Calcio se distribuyen ampliamente en los tejidos.

La Vitamina E, circula en su mayor parte por la linfa, distribuyéndose después a los tejidos (LITTER, M 1975; GOODMAN Y GILLMAN 1974).

La Vitamina K3, se acumula en el hígado pero no en el resto de los tejidos (MARTINDALE 1979, LITTER 1975).

El ion sodio, se distribuye en el líquido extracelular fundamentalmente en los huesos; el ion potasio por el contrario se encuentra en el compartimiento intracelular, principalmente en el hígado, corazón y músculo esquelético (LITTER, M 1975).

El ion yoduro difunde al líquido extracelular, concentrándose selectivamente en la glándula tiroidea (LITTER, M 1975).

El ion calcio (forma activa), se encuentra en equilibrio con los iones fosfatos, bicarbonatos e hidrógeno, el 99 % está en el sistema óseo y el resto en el líquido extracelular (GOODMAN Y GILMAN 1974).

El ion fosfato circula por el plasma con el ion sodio; pasando a los tejidos principalmente: huesos, músculos y sistema nervioso (LITTER, M 1975).

El ion magnesio circula un 30 % unido a proteínas, distribuyéndose al líquido intracelular (huesos, músculos, hígado y riñones). El Hierro; ion ferroso debe oxidarse a ion férrico en el plasma, donde se une a una globulina llamada transferrina con ella pasa a la médula ósea para formar la hemoglobina, el resto se almacena en el depósito del sistema reticuloendotelial en forma de ferrina (LITTER, M 1975).

El Cobre, Cobalto y Manganeseo tiene una cinética poco conocida.

Excreción:

La Vitamina A se elimina por la orina y heces; la Vitamina D3, se excreta principalmente por la bilis y una pequeña porción por vía urinaria (MARTINDALE 1979, LITTER, M 1975).

La semivida de la Vitamina B1 es corta y se elimina como tal por la orina la cantidad que excede de los requerimientos. Del mismo modo el exceso de la Vitamina B2 es eliminada por la orina y su semivida biológica es corta. La Piridoxina (Vitamina B6) también se elimina por la orina. La Vitamina B12, se elimina por la bilis sufriendo circulación enterohepática; la dosis excesiva se elimina por la orina.

El Ácido Nicotínico se excreta por la orina, en forma de metabolitos metilados y oxidados. El Pantotenato Cálcico, se elimina en un 70 % como tal por la orina y el resto en heces (LITTER, M 1975, MARTINDALE 1979).

La mayor parte de la dosis de Vitamina E se elimina lentamente por la bilis, el resto se elimina por la orina en forma de glucorónicos del ácido teoferónico y otros metabolitos, se biotransforma totalmente en el organismo y no se elimina por la orina (LITTER, M 1975).

Tanto el ion cloruro como el sodio se eliminan fundamentalmente por el riñón y el resto aparece en heces y sudor; en el caso del ion potasio, este se elimina rápidamente por la orina (80 - 85%) y el resto en heces; de la misma manera se comporta el ion yoduro, aunque también se elimina con las excreciones (saliva, jugo gástrico, bilis y sudor).

El Calcio, se excreta el 90 % de la dosis, en heces y tan solo un 10 % por la orina; el ion magnesio, se excreta principalmente por las heces (60 - 70 %).

Finalmente el Hierro, Cobre y Manganeso al absorberse las cantidades necesarias, se elimina fundamentalmente por las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Incompatibilidades

No se han descrito

6.2. Período de validez

El período propuesto de validez para la especialidad CALFOSTONIC es de 3 años.

6.3. Precauciones especiales para el almacenamiento

Conservar en lugar fresco, seco y protegido de la luz a una temperatura entre 15 °C y 30 °C. Cualquier producto no usado o material de desecho debe ser desechado de acuerdo a las reglamentaciones nacionales. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos

6.4. Naturaleza y composición de los empaques.

Sobres con capacidad para 150 g, 1 Kg, 5 Kg y 25 Kg, con etiquetas autoadhesivas impresas con la información técnica.

CALFOSTONIC
LIVISTO, S.A. de C.V.



6.5. Precauciones especiales para la disposición final de fármacos no utilizados o materiales de desecho derivados del uso de estos productos.

Cualquier fármaco no utilizado o productos de desecho derivados del uso de este producto medicinal deben ser eliminados de acuerdo a las reglamentaciones locales. Nunca dejar envases vacíos cerca de viviendas, fuentes de agua o animales. Evite contaminar el agua superficial y los sistemas de drenaje.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LIVISTO, S.A. de C.V.

Carretera al Puerto de La Libertad Km. 20, Zaragoza, La Libertad,
El Salvador, C.A.

8. NÚMERO DE REGISTRO

El Salvador: 93-06-223

9. FECHA DE LA PRIMER AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Última renovación de la autorización: Junio-2014

10. LUGAR DE FABRICACION

LIVISTO, S.A. de C.V.

Carretera al Puerto de La Libertad Km. 20, Zaragoza, La Libertad, El Salvador, C.A.