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

1. NOMBRE DEL PRODUCTO VETERINARIO

RUMINATORIO – LH
Polvo Oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA-CUANTITATIVA

Composición para 100 g

Principio activo:

Propionato sódico	28.0 g
Propionato cálcico	20.0 g
Dipirona	10.0 g
Acetilmetionina cálcica	4.0 g
Raíz de Genciana	8.0 g
Piridoxina	0.052 g
Oligoelementos	0.073 g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo Oral

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies destino.

Caprinos, bovino y ovinos

4.2. Indicaciones de uso especificando las especies destino.

La especialidad **Ruminatorio-LH**, está indicada en casos de parálisis del rumen por diversas causas, meteorismo, cambios de alimentación, intoxicaciones, coadyuvante en la hipocalcemia, desarrollo precoz del rumen en terneros.

4.3. Contraindicaciones

No se conocen problemas de intoxicación por sobredosificación accidental. En tratamientos muy prolongados puede ocasionar lesiones en los túbulos renales. No administra en animales con problemas hemorrágicos. No exceder las dosis y duración del tratamiento recomendados.

4.4. Precauciones especiales para cada especie destino

No se han descrito.

4.5. Precauciones especiales para su uso
Los operadores deben evitar el contacto del producto con la piel y las mucosas, utilizar guantes y mascarilla a la hora de su aplicación. Agitar bien la suspensión para asegurar una distribución homogénea y correcta dosificación del producto.

Precauciones especiales para su uso en animales
No se han descrito.

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
Si se administra conjuntamente con cloropromazina puede provocar hipotermia.

4.9. Cantidad a ser administrada y vía de administración
Curativa
Bovinos adultos: 100 g cada 12 horas**. Terneros**: 50 g cada 12 horas.
Ovinos y caprinos: 30 g diarios en una sola toma. **Corderos:** 15 g en una sola toma al día.
El tratamiento deberá aplicarse hasta que se recuperen las funciones digestivas normales.
Preventiva
La mitad de la dosis curativa por 2 – 3 días. El producto se administra en suspensión, disolviendo el sobre en 1 litro de agua y agitándolo. Administrar lentamente con botella o con pistola dosificadora.

4.10. Sobredosis (síntomas, procedimientos y antídotos)
En casos de sobredosificación se aplicarán las medidas tradicionales y medicación sintomática.

4.11. Período de retiro
Carne 2 días
Leche: No precisa

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Grupo fármaco terapéutico: Aparato digestivo y metabolismo
Código ATCvet y grupo terapéutico: QA16QA52

5.1. Propiedades farmacodinámicas
FARMACODINAMIA
Propionato sódico o cálcico
El propionato sódico actúa como fuente de ácido propiónico. Este es un factor muy importante en la nutrición de los rumiantes debido a su carácter glucogénico ya que se convierte en glucosa en el hígado, vía oxalacetato.
Cuando existe una sobredemanda de glucosa, o bien el aporte de ácido propiónico es insuficiente se produce una movilización de cuerpos cetónicos procedentes de los depósitos grasos, los cuales no podrán ser utilizados por la carencia de oxalacetato, desembocando en una situación de hipoglucemia, cetonuria y cetonemia.

El propionato sódico: aporta ácido propiónico que es absorbido directamente y llega vía sanguínea al hígado donde es metabolizado como sustrato para la síntesis de glucosa. El ion sodio neutraliza el exceso de ácido láctico producido en el rumen en casos de acidez, o bien es absorbido y entra a formar parte del sistema de electrolitos del cuerpo del Animal. Se excreta vía urinaria.

Dipirona
En ensayos farmacológicos estándar en ratas y ratones, la Dipirona o Metamizol mostró tener propiedades analgésicas y antipiréticas significativas. El metamizol también posee una leve actividad antiespasmódica. El modo de acción fue similar al de otras drogas anti inflamatorias no esteroidales e involucró la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. En estudios agudos, el metamizol no mostró potencial para la ulceración gástrica. No se observaron efectos significativas sobre los parámetros cardiovasculares o respiratorios en gatos anestesiados y perros (30 a 300 mg/kg pc intravenosamente). En ratones, los efectos sobre el sistema nervioso central fueron observador en dosis orales en el rango de los 100 a los 2000 mg/kg pc. Cuatro metabolitos principales del metamizol fueron evaluados en estudios farmacológicos en ratas. El 4-aminoantipirina y el 4-metilaminoantipirna tuvieron significativa actividad analgésica, antipirética y anti inflamatoria pero los otros dos metabolitos, el 4-acetilaminoantipirian y el 4-formilaminoantipirina, fuero inactivos.
En un ensayo de retorcimiento con ácido acético (ensayo para actividad analgésica), valores de ED_{50} de 90, 104 y 99 mg/kg pc fueron obtenidos para metamizole, 4-aminoantipirna y 4-aminoantipirina y 4-metilaminoanipirina, respectivamente, pero el 4-acetilaminoantipirina y 4-formilaminoantipirina fueron ambos inactivos.
Genciana
Es bien conocido que los constituyentes amargos estimulan los nervios gustativos en la boca y posiblemente incrementa la secreción de fluido gástrico y bilis, de este modo mejora el apetito y la digestión, los detalles del mecanismo molecular de tales actividades aún falta por ser investigado.

Los constituyentes amargos son típicos en muchas familias de plantas, sin embargo, sus estructuras químicas son muy heterogéneas. En muchos casos, los constituyentes amargos tienen una lactona o –CO-CH=CH- en sus estructura química., lo que es también típico para los amargantes de la raíz de genciana. Resultados de estudios *in vitro* e *in vivo* en animales con extracto de raíz de Genciana apoya su uso tradicional

como estimulante del apetito y la digestión.

Metionina
La metionina es un aminoácido esencial considerado como una molécula de pro-colina y por tanto con acción lipotrópica similar a la colina. Se comporta como la anterior, proporcionando grupos metilo (Griffith y Dyer 1969).

Piridoxina o vitamina B_6
Vitamina B_6 es un término genérico para los derivados de la 2-metilpiridina que tienen la actividad biológica de la Piridoxina. La forma dietética predominante de esta vitamina B_6 es la Piridoxina, la que es convertida a sus formas activas el piridoxal y piridoxamina por las células microbianas y el tejido animal. La fosforilación del piridoxal y piridoxamina le confiere actividad biológica produciendo las coenzimas fosfato de piridoxal y fosfato de piridoxalamina. El fosfato de piridoxal es de particular importancia ya que está involucrado en la mayoría de reacciones del metabolismo de los aminoácidos, tienen roles en la biosíntesis de las porfirinas y en el catabolismo del glicógeno, y puede estar involucrado en el metabolismo de los lípidos (NRC, 1987). Como las otras vitaminas B, generalmente se ha pensado que la síntesis de la vitamina B_6 por los microrganismos de los rumiantes era suficiente para satisfacer el requerimientos de los animales rumiantes y las adiciones en la dieta de la vitamina B_6 no era necesaria. Consecuentemente, los requerimientos de la vitamina B_6 no han sido establecidos.

FARMACOCINETICA
Propionato de sodio o calcio
Estas sales son rápidamente absorbidas desde el tracto gastrointestinal de los mamíferos. El ácido propiónico es un metabolito intermediario normal en el cuerpo. Es utilizado por la mayoría de los órganos y tejidos, y puede ser metabolizado a glucosa, carbohidratos, amino ácidos, y lípidos. Es producido en grandes cantidades en los rumiantes. Los propionatos son metabolizados y utilizados en la misma forma que los ácidos grasos normales y aun después de grandes dosis no son excretadas cantidades significativas de propionicos en la orina (Bässler, 1957).

Dipirona
La Dipirona fue rápidamente y casi completamente absorbida después de administración oral en animales de laboratorio. Las ratas fueron administradas con dosis orales e intravenosas de 50 mg de Dipirona/kg pc. La C_{max} y t_{max} oral fue de 23 µg/ml y 2 horas, respectivamente. La biodisponibilidad oral se calculó en el 80%, basado en los valores plasmáticos del área bajo la curva de concentración sanguínea-tiempo (AUC), y en más del 90% basado en la información de excreción urinaria. En perros Beagle administrados oralmente con dosis de 50 mg/kg pc, la biodisponibilidad se calculó en 100% basado en los valores plasmáticos AUC y como más del 95% basado en la información de excreción urinaria. La C_{max} y t_{max} oral fue de 40 µg/ml y 2 horas, respectivamente.

Metionina
La farmacocinética de la metionina ha sido estudiada en ratas mediante metodología de isotopo estable. Después de inyección de bolo intravenoso de metionina (5 mg/kg peso corporal), las concentraciones plasmáticas de la metionina, homocisteína desmetilada y metionina remetilada, fueron determinadas simultáneamente con metionina endógena y homocisteína por cromatografía de gases y espectrometría de masas. La vida media para la metionina fue de 35.0 ± 6.9 min. La aparición de los metabolitos, homocisteína y metionina, en el plasma fue muy rápida. La fracción de metionina que se remetiló a metionina mediante la homocisteína fuer de 0.185 ± 0.028. La metionina administrada no influenció los niveles plasmáticos de metionina endógena y homocisteína. [Shinohara, *et al*. 2001].

Genciana
La farmacocinética y biodisponibilidad del genciopicrosido (GPS), un componente activo de las especies de plantas de genciana, de decocciones administradas oralmente de Genciana (DG), o en combinación con otras plantas en la prescripción de Longdan Xiegan Tang (LTX) fue comparada en ratas con administración oral de GPS solo, usando dosis ajustadas para entregar cantidades equivalentes de GPS (150 mg/kg). Cambios en los niveles plasmáticos de GPS después de la administración oral de GPS podría ajustarse a un modelo abierto de un compartimiento con tiempos medios de eliminación de 3.35 ± 0.76 h y 6.21 ± 3.07 h, respectivamente. La cinética del GPS plasmático después de una administración oral de LXT podría ajustarse a un modelo abierto de dos compartimientos con un tiempo medio de eliminación de f 3.83 & 1.54 h. La biodisponibilidad del GPS fue marcadamente mejor, y la del LXT marcadamente peor, comparada con el GPS solo, como se juzga por los valores del área bajo la curva de concentración-tiempo (AUC) de 70.0 ± 13.9 µg h/ml (DG), 32.7 ± 12.9 µg h/ml (GPS) y 19.1 ± 5.9 µg h/ml (LXT).
Existe limitada información sobre la farmacocinética de la raíz de genciana.

Piridoxina
La Piridoxina actúa como un pro fármaco que debe activarse en el hígado, dando lugar a las formas activas piridoxal-5-fosfato (mayoritaria) y fosfato de piridoxamina. Se absorbe rápidamente por difusión pasiva en el yeyuno, y en menor medida en el íleon. La absorción disminuye en animales con síndrome de malabsorción. No se une a proteínas plasmáticas, aunque el fosfato de piridoxal lo hace casi completamente. Su reservorio es el hígado, y en menor medida, el músculo y el cerebro. Sufre metabolismo hepático dando lugar al ácido 4-piridóxico y otros metabolitos. El exceso de Piridoxina absorbida se excreta inalterada en la orina, sus metabolitos se eliminan también por la orina. La semivida de eliminación es de 15 a 20 días.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Incompatibilidades
Si se administra conjuntamente con cloropromazina puede provocar hipotermia.

6.2. Período de validez
2 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 blancos de plástico con laminado de aluminio en el interior, sellados con calor y con la información respectiva impresa en la superficie del sobre, con etiquetas autoadhesivas impresas con la información técnica.
Sobres con capacidad para 100 g y 1 kg.

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: 96-01-1095

9. FECHA DE LA PRIMER AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
Última renovación de la autorización: enero-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.