

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

1. NOMBRE DEL PRODUCTO VETERINARIO

ULTRAFORT B

Solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA-CUANTITATIVA

La fórmula para 1 ml contiene:

Principio activo:

Vitamina B1 (clorhidrato)	100 mg
Vitamina B2 (fosfato sódico)	5 mg
Vitamina B6 (clorhidrato)	50 mg
Vitamina B12	100 µg
Nicotinamida	150 mg
Dexpantenol	5 mg

Excipientes c.s.p.

Para una lista completa de excipientes, ver la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies destino.

Bovinos, porcinos, equinos, ovinos, caprinos y caninos.

4.2. Indicaciones de uso especificando las especies destino.

Ultrafort B está indicado para el tratamiento de las deficiencias de las vitaminas del complejo B (avitaminosis), a la vez actúa: Como antianémico y neurotónico. Como estimulante del apetito, hematopoyesis y de la producción. En situaciones de estrés. Reactiva el metabolismo en caso de enfermedades parasitarias, infecciosas o de diversa etiología.

4.3. Contraindicaciones

No se han descrito.

4.4. Precauciones especiales para cada especie destino.

No se han descrito precauciones especiales

4.5. Precauciones especiales para su uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No se han descrito precauciones especiales para su uso

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

Lavar las manos completamente después de administrar el producto

4.6. Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7. Uso durante el embarazo y lactación

No se ha descrito una indicación especial para este uso.

4.8. Interacciones con otros medicamentos u otras formas de interacción

No administrar en combinación con especialidades que deriven de la isoniazida, penicilina, barbitúricos y anticonvulsivantes. La vitamina B1 es incompatible con soluciones de aminoácidos que contengan sulfitos o tiosulfatos.

4.9. Cantidad a ser administrada y vía de administración

Aplicar por vía intramuscular o subcutánea

Bovinos y equinos: 1 ml/100 Kg p.v. por día

Cabras y ovejas: 0.5 ml/50 Kg p.v. por día.

Perros: 0.5-2 ml/ animal por día

Administrar durante 2 a 3 días, de acuerdo al criterio del médico veterinario.

4.10. Sobredosis (síntomas, procedimientos y antídotos)

Es improbable que ocurra una sobredosificación cuando se utiliza la dosificación prescrita.

4.11. Período de retiro

No precisa.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacológico: Tracto alimenticio y metabolismo, vitaminas, combinación de multivitaminas, multivitaminas con minerales, multivitaminas y otros minerales, incluyendo combinaciones,

ATCvet: código de grupo terapéutico: QA11AA03.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Todas las vitaminas administradas a través de la especialidad **ULTRAFORT – B** se absorben fácilmente cuando se administran por vía intramuscular.

Una vez absorbida, la **vitamina B₁** pasa a la sangre, y en parte se almacena principalmente en el hígado, cerebro, riñón y corazón, esencialmente en forma de pirofosfato de tiamina, pero la capacidad de almacenamiento es limitada, pues cuando cesa el aporte de vitamina

B₁, los síntomas de deficiencia en los animales se desarrollan en 2 a 3 semanas. El pirofosfato de tiamina se distribuye parcialmente en el organismo y se excreta el resto.

Esta excreción, del 20 al 40% de la cantidad administrada, se realiza principalmente en la orina y algo en el sudor y la leche. Dicha excreción depende de la dosis y del estado de deficiencia del organismo; si existe carencia, el organismo retiene la vitamina, y por otra parte, un exceso de dosis es inmediatamente excretado en pocas horas, de manera que no se consigue nada administrando dosis excesivamente altas, por encima de la necesaria (LITTER, M. 1975).

La **vitamina B₂** se distribuye ampliamente por los tejidos corporales aunque se almacena en poca cantidad en el organismo.

La riboflavina es convertida en el organismo a la coenzima FMN (flavina mononucleótido). La FMN es transportada a través de la sangre, unida a la albúmina, al hígado donde es convertida a otra coenzima (FAD: flavina adenina dinucleótido) en los hepatocitos. Alrededor del 60% de FMN y FAD se unen a proteínas plasmáticas.

La cantidad de riboflavina que excede de las necesidades del organismo, se excreta rápidamente a través de la orina.

La riboflavina atraviesa la barrera placentaria y se excreta a través de la leche materna (MARTINDALE, 1979).

La **vitamina B₆**, una vez convertida en piridoxal fosfato y piridoxamina fosfato (formas activas) circula unida a proteínas plasmáticas, distribuyéndose a todos los órganos (MARTINDALE 1979; LITTER M. 1975).

Se almacenan principalmente en el hígado, donde se produce la oxidación a ácido 4-piridóxico y otros metabolitos inactivos que se excretan a través de la orina.

El piridoxal atraviesa la barrera placentaria y también aparece en la leche materna.

De la misma forma, la **vitamina B₁₂** absorbida se encuentra en el plasma combinada en su mayor parte (80-85%) con las globulinas - α_1 globulina o transcobalamina I y sobre todo con la β -globulina o transcobalamina II -, las cuales son sintetizadas por el hígado y facilitan el transporte y almacenamiento de esta vitamina.

La transcobalamina II es la que sirve especialmente como transporte de la vitamina B₁₂ a los tejidos y desaparece rápidamente de la sangre después de la absorción de la misma, mientras que la transcobalamina I continúa circulando y sirve de depósito para dicha vitamina.

La vitamina B₁₂ se almacena principalmente en el hígado (60-90%), lo que explica la gran cantidad de esta vitamina contenida en los preparados hepáticos, y es liberada lentamente a medida que se necesita.

La vitamina B₁₂, para ser metabólicamente activa se transforma en las coenzimas 5'-desoxiadenosilcobalamina, la coenzima para la mutasa, o a metilcobalamina, la coenzima para la metiltransferasa. La vitamina B₁₂ y coenzimas pasan a la médula ósea donde se utilizan para la eritropoiesis.

La vitamina B₁₂ se excreta principalmente por el riñón en forma libre, ocurriendo la máxima eliminación dentro de las 24 horas, y sólo una parte de la dosis administrada es excretada, debido al almacenamiento en el organismo. También la vitamina B₁₂ se excreta a través de la bilis y se vuelve a absorber en el intestino (circulación enterohepática). Difunde a través de la placenta y también aparece en la leche materna (MARTINDALE 1979).

La **nicotinamida** se distribuye ampliamente por todos los tejidos del organismo. La principal ruta metabólica es su conversión a N-metilnicotinamida y a los derivados 2-piridona y 4-piridona; también se forma ácido nicotínico.

A través de la orina, se excretan pequeñas cantidades de nicotinamida sin transformar, cuando se administran dosis terapéuticas. Sin embargo, esta cantidad aumenta cuando se administran dosis mayores.

El **ácido pantoténico** se distribuye ampliamente por todos los tejidos. Aparece en la leche materna. Se excreta en un 70% a través de la orina tal cual y alrededor de un 30% a través de las heces.

FARMACODINAMIA

Ultrafort B (solución inyectable) está constituido por vitaminas, principalmente del grupo B. Su administración a los animales por vía intramuscular o subcutánea, corrige y previene los estados de avitaminosis y las situaciones de estrés, y estimula las producciones de carne, leche, lana, etc

La **tiamina** (o aneurina) es una sustancia hidrosoluble, compuesta por un núcleo pirimidínico unido a un núcleo tiazol por un puente metileno y conteniendo un átomo de nitrógeno cuaternario dentro del núcleo tiazol.

La vitamina B₁ o tiamina interviene en los procesos enzimáticos relacionados especialmente con el metabolismo de los carbohidratos y su presencia es indispensable para la integridad funcional principalmente del sistema nervioso y del sistema cardiovascular.

Para ejercer su acción, la vitamina B₁ debe fosforilarse hasta cocarboxilasa, 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 (MEYER y col. 1977).

La **vitamina B₂** es el resultado de la combinación de una flavina, un cuerpo heterocíclico de nitrógeno con tres núcleos hexagonales: el iso-alloxazina, con un azúcar de 5 carbonos: la ribosa, de donde viene el nombre de riboflavina.

La vitamina B₂ o riboflavina, interviene en procesos enzimáticos relacionados con las oxidaciones celulares, y su presencia es necesaria especialmente para la integridad de los tejidos superficiales.

La vitamina B₂ es un componente de las enzimas flavoproteicas que forman parte del sistema enzimático para la transferencia de hidrogeniones. Estas flavoproteínas son necesarias para la oxidación de glúcidos, aminoácidos, aldehídos y otros productos metabólicos. Antes de ser utilizada debe fosforilarse. Este proceso ocurre en la pared intestinal, hígado y eritrocitos (LITTER, 1975, MARTINDALE, 1979).

Los signos más característicos de la carencia de esta vitamina son las lesiones cutáneo-mucosas, situadas normalmente en la unión de la piel y la mucosa alrededor de los orificios.

La **piridoxina** por medio de su forma activa, el fosfato de piridoxal, interviene como coenzima en diversos sistemas enzimáticos de transaminación y descarboxilación de los aminoácidos (LITTER, M. 1975, MARTINDALE, 1979).

Las carencias severas de vitamina B₆ se manifiestan sobre todo por alteraciones cutáneas y problemas neurológicos. Los problemas del metabolismo proteico y la mala utilización de los alimentos de la cual deriva, son particularmente interesantes de conocer en la nutrición del animal.

La **nicotinamida o vitamina PP** (preventivo de la pelagra), interviene en los procesos enzimáticos relacionados con las oxidaciones celulares y su presencia es necesaria para la integridad de la piel, mucosa digestiva y sistema nervioso central principalmente.

La **vitamina B₁₂** debido a su actuación como coenzima juega un papel importante en numerosas vías metabólicas.

La vitamina B₁₂ influye en la hemopoiesis y representa el principio antianemia perniciosa de los extractos hepáticos purificados. Junto con el ácido fólico, interviene en la formación y metabolismo de las purinas y pirimidinas, en la síntesis de las nucleoproteínas y por ello en el mantenimiento de la hemopoyesis normal (LITTER, M. 1975, MARTINDALE, 1979). Interviene en el metabolismo del ácido desoxirribonucleico.

El **dexpantenol** es el análogo alcohólico o del ácido D-pantoténico.

Químicamente, el ácido pantoténico presenta una estructura lineal que corresponde a la combinación de un derivado del ácido butírico con la beta-alanina.

Forma parte del grupo de vitaminas B.

Su carencia provoca una parada del crecimiento con un descenso del peso. En la piel y en las mucosas se observa un descenso del vello (alopecia), en particular en las orejas y en la

nuca, con un pelo áspero y despigmentado. A nivel neurológico aparecen problemas de marcha que afectan especialmente a las patas posteriores con movimientos desordenados o parálisis así como signos de irritabilidad y crisis convulsivas. Insuficiencia cortico-suprarrenal.

VITAMINA B₁

La vitamina B₁ interviene como éster pirofosfórico (cocarboxilasa) en el proceso normal del metabolismo de los hidratos de carbono.

Como enzima de la oxidasa del ácido pirúvico y de la oxidasa del ácido ∞-cetoglutárico, la vitamina B₁ interviene en la descarboxilación oxidativa de estos ácidos carbónicos; el ácido pirúvico se transforma en ácido acético activado (acetilcoenzima A) y el ácido ∞-cetoglutárico en ácido succínico activado (succinilcoenzima A). El ácido acético activado juega un importante papel en el metabolismo celular.

Por un lado desemboca en el ciclo del ácido cítrico y mediante la acción conjunta del ciclo con la cadena de la respiración se oxida en dióxido de carbono y agua; la descarboxilación oxidativa del ácido pirúvico que depende de la vitamina B₁, conduce a los hidratos de carbono a través de esta etapa intermedia y, con ello, hacia la definitiva degradación oxidativa. Por otro lado, el ácido acético activado constituye el elemento básico para la formación de los ácidos grasos y las esterinas, de modo que la vitamina B₁ es también indispensable para la transformación de los hidratos de carbono en lípidos.

La acumulación de ácido pirúvico y ácido láctico en la sangre y los tejidos, que se origina cuando hay carencia de vitamina B₁, se debe a una disminución del efecto de la oxidasa del ácido pirúvico. Se debe señalar al respecto que el ácido pirúvico a través de su transformación en acetil-coenzima A, que depende de la vitamina B₁, aporta también un grupo acetilo para la acetilcolina que interviene en la transmisión de impulsos nerviosos.

Promueve el apetito y normaliza las funciones del sistema nervioso.

Síntomas carenciales en el animal: Compendio de vitaminas “Propiedades de las vitaminas y su importancia en la alimentación humana y animal” F.Hoffman-La Roche & Cía S.A. Basilea Suiza.

Estado general. Disminución y pérdida de apetito, inhibición del crecimiento y pérdida de peso, debilidad general, hipotermia, debilidad progresiva.

Mucosa de la piel y la cabeza. Cianosis.

Sistema nervioso. Opistótono.

Sangre y sistema circulatorio. Cianosis, edema.

Sistema reproductor. Inhibición del desarrollo de testículos (Pollos jóvenes), atrofia de los ovarios (Gallinas)

VITAMINA B₂

La vitamina B₂ actúa en forma del éster fosfórico (flavinmononucleótido FMN) o del flavin-adenin-dinucleótido (FAD) como componente de enzimas vehículos de hidrógeno, las llamadas flavinoenzimas. Participando en la cadena de la respiración.

Además la vitamina B₂ como componente de la (FAD) de las deshidrogenasas de la acetilcoenzima A juega un papel importante en la desintegración de los ácido grasos, catalizando dichas enzimas la des hidrogenación de los ácidos grasos saturados.

Es necesaria para la integridad de la piel, las mucosas y por su actividad oxigenadora de la córnea para la buena visión.

Síntomas carenciales en el animal: Compendio de vitaminas “Propiedades de las vitaminas y su importancia en la alimentación humana y animal” F.Hoffman-La Roche & Cía S.A. Basilea Suiza.

Estado general. Inhibición y detención del crecimiento, disminución del apetito.

Piel, mucosas y cabeza. Inflamación de la piel en las extremidades, formación de costra alrededor del pico.

Sistema nervioso. Espasmos y parálisis por relajación, ataxias como consecuencia de la degeneración de la mielina en los nervios periféricos, cordones piramidales y nervios encefálicos. Torcimientos de los dedos, patas estiradas.

Tracto digestivo. Trastornos de la absorción y diarrea a causa de irritaciones de las mucosas del tracto digestivo.

Sistema reproductor. Trastorno en la actividad de la puesta, disminución de la capacidad de incubación de los huevos (elevada mortalidad de embriones en la 2^a semana de incubación), enanismo y extensos edemas, plumón rizado en los embriones.

VITAMINA B₆

En forma de piridoxal-5'-fosfato la vitamina B₆ actúa como coenzima de toda una serie de fermentos que catalizan la transaminación, descarboxilación, desaminación, desulfhidratación y desdoblamiento o síntesis de los aminoácidos.

La descarboxilasas forman a partir de los aminoácidos las correspondientes aminas biogénicas, como por ejemplo la histamina, hidroxitiramina, serotonina, ácido- δ -aminobutírico, etanolamina y taurina que, en parte, son sustancias fisiológicamente muy activas (regulación de la amplitud de los vasos, efectos neurohormonales, componentes esenciales de fosfolípidos y ácidos biliares. Conforme a su general importancia, estas reacciones enzimáticos (desaminación, disulfhidratación) que están más en relación con el catabolismo y anabolismo de los aminoácidos se localizan principalmente en el hígado.

Reviste importancia para el diagnóstico la alteración del metabolismo del triptófano por carencia de vitamina B₆ que ya se manifiesta en una etapa carencial muy temprana y produce un aumento de la eliminación del ácido xanturénico con la orina, especialmente después de la administración de una dosis de prueba de triptófano.

Un metabolismo de aminoácidos normal es fundamentalmente de gran importancia también para la reacciones de desintoxicación que eliminan las sustancias nocivas para el cuerpo. Una adecuada administración de vitamina B₆ precisa además para mantener un nivel normal de coenzima A en el hígado. La biosíntesis de la coenzima A que interviene en el metabolismo de los ácidos grasos se ve reducida al faltar vitamina B₆, de modo que como consecuencia, pueden manifestarse trastornos en el metabolismo de lípidos.

También participa en la síntesis de ácidos nucleicos y en la producción de glóbulos rojos sanguíneos.

VITAMINA B₁₂

La vitamina B₁₂ interviene en diversas reacciones del metabolismo. Es necesaria sobre todo para la reducción de compuestos monocarbonatos de la etapa de oxidación de formiato y formaldehído y de este modo participa con el ácido fólico en la biosíntesis de grupos de metilo lábiles. La formación de grupos metilo lábiles es necesaria para la biosíntesis de las bases de purina y pirimidina, componentes imprescindibles de los ácidos nucleicos; con ello se relaciona los trastornos del metabolismo nucleico que se producen cuando hay carencias de vitamina B₁₂. Además, el metabolismo de los grupos metilo lábiles juegan un papel importante para el organismo en la biosíntesis de la metionina a partir de la homocisteína y de la colina a partir de la etanolamina. La metionina actúa, por un lado, como imprescindible elemento fundamental para la formación de proteínas y, por el otro, como donador de grupos metilo para la biosíntesis de la colina de efecto lipotrópico, así como para la formación de la creatina que, después de su transformación en fosfato de creatina sirve para almacenar energía en el tejido muscular.

Por otro lado hay indicios que la vitamina B₁₂ se precisa en el almacenamiento de ácido fólico en el hígado.

Otro importante función de la vitamina B₁₂ es el metabolismo intermediario consiste en obtener glutatión y grupos sulfhidrilo de enzimas en estado reducido. La disminución de la actividad de las deshidrogenasas del gliceraldehído-3-fosfato que precisa de glutatión como coenzima, es posiblemente responsable de la inhibición del metabolismo de los hidratos de carbono cuando hay carencia de vitamina B₁₂. Probablemente el influjo sobre el metabolismo de los lípidos por vitamina B₁₂ se efectúa también mediante su efecto sobre los tioles.

DEXPANTENOL

El Dexpantenol es un cofactor enzimático del crecimiento de la piel de amplia eficacia clínica. La tasa de recambio de la coenzima A en la piel es elevada, lo que determina que sus lesiones o trastornos funcionales aumenten muy rápidamente los requisitos de ácido pantoténico, pudiéndose producir un déficit local de este último, con independencia del mantenimiento de sus niveles adecuados en el resto del organismo.

El Dexpantenol es el alcohol del ácido pantoténico. A diferencia de éste, cuando se aplica tópicamente, se absorbe por la epidermis y la dermis y, por oxidación, se transforma en ácido pantoténico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 lista de excipientes

Alcohol bencilico
Tween 80
Waglinol
Triacetina

6.2. Incompatibilidades

No administrar en combinación con especialidades que deriven de la isoniazida, penicilina, barbitúricos y anticonvulsivantes. La vitamina B1 es incompatible con soluciones de aminoácidos que contengan sulfitos o tiosulfatos.

6.3. Período de validez

El periodo de validez del producto médico veterinario es de 2 años.

6.4. Precauciones especiales para el almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. No almacenar a temperaturas superiores a 30° C.

6.5. Naturaleza y composición de los empaques.

El producto es almacenado en contenedores de vidrio tipo II color ámbar, con un cierre elastómero gris y una capsula de aluminio.

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

Cualquier producto medicinal veterinario o cualquier material derivado de desperdicio de producto medicinal, debería de eliminarse de acuerdo a las reglamentaciones locales.

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: 2003-10-2893

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

Última renovación de la autorización: Octubre de 2017

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.