FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VITACHEMICAL ADE MASIVO solución inyectable para bovino, porcino, ovino, caprino y caballos

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:
Vitamina A (palmitato de retinol) ..... 30.000 U.I.
Colecalciferol (vitamina D_3)..... 10.000 U.I.
Acetato de todo-rac-α-tocoferilo (vitamina E) ..... 12,5 mg

Excipiente:

Para lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3.- FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable
Solución oleosa límpida de color amarillento

4.- DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino, porcino, ovino, caprino y caballos

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En todas las especies, tratamiento y prevención de deficiencia de vitamina A, D3 y E

4.3. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

No se deben administrar dosis superiores a las recomendadas. Si las vitaminas liposolubles se administran en exceso pueden aparecer efectos secundarios asociados a una hipervitaminosis

4.5. Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Precauciones especiales para su uso en animales
No procede

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Debido a la presencia de la vitamina A y el riesgo de autoinyección accidental, las mujeres embarazadas no deben manipular este medicamento veterinario.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La administración de cantidades excesivas de vitaminas durante tiempo prolongado puede llegar hasta estados de toxicidad, conocidos como hipervitaminosis. Este estado se caracteriza por fatiga, irritabilidad, anorexia, vómitos, fiebre, hepatosplenomegalia, cambios en la piel, anemia, mareos.

En raras ocasiones pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Estudios en animales de laboratorio han demostrado los efectos teratogénicos de la vitamina A.

No utilizar este medicamento durante la gestación.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9. Posología y vía de administración

Vía Intramuscular

Bovino:
Adultos: 4-8 ml/animal/día (equivalente a 120.000 – 240.000 UI de vitamina A, 40.000 – 80.000 UI de vitamina D3 y 50 – 100 mg de vitamina E).

Terneros: 2-4 ml/animal/día (equivalente a 60.000 – 120.000 UI de vitamina A, 20.000 – 40.000 UI de vitamina D3 y 25 - 50 mg de vitamina E).

Caballos:

Adultos: 4-8 ml/animal/dia (equivalente a 120.000 – 240.000 UI de vitamina A, 40.000 – 80.000 UI de vitamina D3 y 50 – 100 mg de vitamina E).

Potros: 2-4 ml/animal/día (equivalente a 60.000 – 120.000 UI de vitamina A, 20.000 – 40.000 UI de vitamina D3 y 25 - 50 mg de vitamina E).

Porcino:
Adultos: 4 ml/animal/día (equivalente a 120.000 UI de vitamina A, 40.000 UI de vitamina D3 y 50 mg de vitamina E).

Lechones: 2 ml/animal/día (equivalente a 60.000 UI de vitamina A, 20.000 UI de vitamina D3 y 25 mg de vitamina E).

Ovino y Caprino: 2-4 ml/animal/día (equivalente a 60.000 – 120.000 UI de vitamina A, 20.000 – 40.000 UI de vitamina D3 y 25 - 50 mg de vitamina E).

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos), en caso necesario

La administración de dosis elevadas y/o durante periodos prolongados, de vitaminas liposolubles puede llegar hasta estados de toxicidad, conocidos como hipervitaminosis.

En casos de hipervitaminosis puede aparecer descamación de la piel, hepatomegalia, falta de apetito, pérdida de peso. La sobredosis de colecalciferol se manifiesta mediante hipercalcemia, vómitos, sed, estreñimiento, poliuria, polidipsia y deshidratación; en casos crónicos puede dar lugar a calcificación vascular asintomática y/o deposición de calcio en el riñón.

4.11. Tiempos de espera

Carne: 28 días
Leche: Cero días

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Combinación de vitaminas
Código ATCvet: QA11JA

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La vitamina A (retinol) Es esencial para el crecimiento, la reproducción y el funcionamiento de la mayoría de los órganos; ayuda a mantener la integridad de los tejidos epiteliales
La vitamina D3 (colecalciferol) :Interviene en la regulación del metabolismo del calcio y fósforo, incrementando la absorción intestinal y tubular del calcio, siendo además necesaria para la mineralización apropiada de la matriz cartilaginosa que se desarrolla en las epífisis óseas.

La vitamina E (alfa-tocoferol): posee una actividad antioxidante , evita la oxidación de los ácidos grasos poliinsaturados de las membranas impidiendo la formación de radicales libres y de peróxidos, que son la causa de degeneración y destrucción celular.

5.2 Datos farmacocinéticos

La Vitamina A (retinol): se absorbe fácilmente a partir del punto de inoculación. Al atravesar la pared intestinal se esterifica formando principalmente palmitato de retinol, dicha esterificación también ocurre en el hígado (lugar donde se almacena). Tras su metabolización hepática se libera a la circulación en forma de retinol unido a una alfa globulina específica. Se elimina mayoritariamente por orina y en menor cantidad por las heces.

La Vitamina D_3 (colecalciferol): después de su administración por vía parenteral, se transporta por sangre unida a la 2-globulina almacenándose principalmente en hígado y tejido adiposo. Antes de poder ejercer sus funciones fisiológicas ha de ser activada metabólicamente. En el hígado se transforma, por un proceso de oxidación en los hepatocitos endoplásmicos reticulares, en 25-hidroxicalciferol, y posteriormente en las mitocondrias, es hidroxilado pasando a 1,25-hidroxicolecalciferol, el cual estimula la síntesis de una proteína captadora de calcio en la mucosa intestinal. Después de ser transportada al riñón, sufre en éste otra hidroxilación bajo la influencia de una enzima de las células del túbulo contorneado proximal, pasando la 1,25 dihidroxicolecalciferol, que es la forma activa. Se elimina por bilis y leche.

La hormona paratiroidea y las condiciones que estimulan su secreción así como una concentración baja de fósforo en sangre, aumentan la formación del metabolito activo de la vitamina D3. La concentración alta de fósforo en sangre tiene el efecto opuesto, y bajo ciertas condiciones, también son influyentes la prolactina, estradiol, lactógeno placentario y STH u hormona del crecimiento.

La vitamina E (alfa-tocoferol): tras su absorción, pasa al sistema circulatorio uniéndose a lipoproteinas. Difunde a todos los tejidos, almacenándose en el tejido adiposo. Sufre un metabolismo hepático y se excreta principalmente en la bilis y, en menor medida en la orina y leche.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aceite de oliva refinado

6.2. Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

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

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

6.5. Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

Vial de vidrio tipo II color ámbar, provisto de tapón bromobutilo gris de Tipo I y sellado con cápsula de cierre de aluminio con precinto tipo flip-off.

Formato:
Caja con 1 vial de 20 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

CHEMICAL IBÉRICA PRODUCTOS VETERINARIOS S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256
37448 Calzada Don Diego
Salamanca -España

8.- NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3601 ESP

9.- FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26 de octubre de1970
Fecha de la última renovación: 29 de noviembre de 2017

10.- FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

29 de noviembre de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control ó supervisión del veterinario.**