RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOV-A-VIT emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:
Vitamina A (propionato de retinol).....500.000 UI
Colecalciferol (vitamina D3).....75.000 UI
Acetato de todo-rac-α tocoferilo (vitamina E) .....50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E 1519)	20 mg
Butilhidroxitolueno (E 321)	10 mg
Hidroxiestearato de macrogol 15	
Hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato	
Dihidrogenofosfato de potasio	
Agua para preparaciones inyectables	

Emulsión lechosa de color blanco amarillento.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino, bovino, ovino y caprino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

En todas las especies, tratamiento de deficiencia de vitaminas A, D3 y E.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales destinados a la producción de alimentos que tengan un aporte adecuado de vitamina A debido a la posibilidad de acumulación en los tejidos comestibles.
No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a algún excipiente

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies 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.

No administrar por vía intravenosa.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, no puede descartarse el riesgo de hipervitaminosis en relación con la vitamina A. Por lo tanto, la administración debe realizarse con mucha precaución. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Los estudios con vitamina A en animales de laboratorio han mostrado efectos teratógenos. Por lo tanto, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino, bovino, ovino y caprino.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de tipo anafiláctico [1] Abscesos en el punto de inyección, reacción en el punto de inyección[2].

1- Administrar inmediatamente epinefrina y/o antihistamínicos inyectables.
2- Reacción local de pequeño tamaño.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular

Posología

Bovino:
1-5 ml de medicamento/animal/ en dosis única (equivalente a 500.000 - 2.500.000 UI de vitamina A, 75.000 - 375.000UI de vitamina D3 y 50-250 mg de vitamina E).

Porcino:
0,5- 3 ml de medicamento/animal/ en dosis única (equivalente a 250.000 – 1.500.000 UI de vitamina A, 37.500 – 225.000 UI de vitamina D3 y 25-150 mg de vitamina E).

Caprino y Ovino:
0,5 - 2 ml de medicamento/animal/ en dosis única (equivalente a 250.000 – 1.000.000 UI de vitamina A, 37.500 – 150.000 UI de vitamina D3 y 25-100 mg de vitamina E).

Agitar bien el envase antes de su empleo.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La administración de dosis elevadas y/o durante periodos prolongados de vitaminas liposolubles puede llevar a 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Bovino 280 días.
Porcino: 259 días
Ovino: 243 días
Caprino: 243 días
Leche: 120 horas (5 días)

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA11JA

4.2 Farmacodinamia

Vitamina A (propionato de retinol): Es una vitamina esencial para el crecimiento, la reproducción y el funcionamiento de la mayoría de los órganos; ayuda a mantener la integridad de los tejidos epiteliales.

Vitamina D3 (colecalciferol): Interviene en la regulación del metabolismo del calcio y del 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.

Vitamina E (acetato de todo-rac-α-tocoferilo): Tiene 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 causa de degeneración y destrucción celular.

4.3 Farmacocinética

Vitamina A (propionato de retinol): Se absorbe fácilmente a partir del punto de inoculación. Al atravesar la pared intestinal se esterifica formando principalmente palmitato de retinol, esterificación que también ocurre en el hígado —lugar donde se almacena y que contiene el 95%— Tras su metabolización hepática se libera a la circulación en forma de retinol unido a una α-globulina específica. Se elimina mayoritariamente por orina y en menor cantidad en las heces.

Vitamina D3 (colecalciferol): Después de su administración por vía parenteral, se transporta por sangre unida a la 2-globulina y se almacena principalmente en el hígado y en 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 es hidroxilado a 1,25-hidroxicolecalciferol en las mitocondrias, 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 a 1,25-dihidroxicolecalciferol, que es la forma activa. Se elimina por bilis y leche.

Vitamina E (acetato de todo-rac-α-tocoferilo): Tras su absorción, pasa al sistema circulatorio uniéndose a β-lipoproteínas. Difunde a todos los tejidos y se almacena en el tejido adiposo. Sufre un metabolismo hepático y se excreta principalmente en la bilis y, en menor medida, en orina y leche.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Teniendo en cuenta la sensibilidad de las vitaminas a las sustancias oxidativas y a los cambios de pH, este medicamento veterinario no debe mezclarse con ningún otro producto.

5.2 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio color topacio, clase hidrolítica II con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio lacado.

Formatos:
Caja con 1 vial de 25 ml.
Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no se deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Labiana Life Sciences, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3687 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

8 de noviembre 1991

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).