FICHA TECNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMINODIAN solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Lisina (hidrocloruro)	52	mg
Metionina	20	mg
Treonina	10	mg
Leucina	7,5	mg
Valina	6	mg
Isoleucina	4,5	mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519)	10	mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución límpida, incolora o de color muy ligeramente amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (adultos y terneros)
Ovino (ovejas y corderos)
Caprino (cabras y cabritos)
Caballos (adultos y potros)
Porcino (cerdos y lechones)
Conejos
Perros
Gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En todas las especies, tratamiento y prevención de los estados fisiológicos y patológicos que causen deficiencia de las sustancias activas del medicamento.

4.3 Contraindicaciones

Administrar con precaución a animales con patologías renales, hepáticas o pancreáticas previas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.
No se ha estudiado su uso en cerdos reproductores y gestantes, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:

No procede.

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

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Las personas con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o al alcohol bencílico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.
Usar con precaución para evitar una autoinyección accidental. En caso de autoinyección, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Evite el contacto del medicamento veterinario con la piel o los ojos. En caso de contacto con la piel o los ojos, lávese inmediatamente la zona afectada con abundante agua.
Si tras la exposición al medicamento aparecen síntomas tales como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lávese las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La lisina presenta antagonismo con la arginina en algunas especies animales.
La metionina interacciona con las vitaminas del grupo B en varias especies animales, potencia la toxicidad del metilmercurio, y puede interferir con la absorción y el efecto de la levodopa.
La absorción de treonina puede verse reducida por la administración de eritromicina.
Se ha descrito antagonismo entre los aminoácidos de cadena ramificada (leucina, isoleucina y valina) en varias especies animales, así como una competición entre estos aminoácidos y otros aminoácidos neutros grandes (en particular, triptófano y tirosina) por el transporte de membrana.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

0,25 ml de medicamento veterinario/kg p.v. (equivalente a 13 mg de lisina (hidrocloruro), 5 mg de metionina, 2,5 mg de treonina, 1,875 mg de leucina, 1,5 mg de valina y 1,125 mg de isoleucina) en dosis única.

No superar los 50 ml por punto de inyección.

En casos que lo requieran, la dosis podrá ajustarse a las necesidades que imponga la situación clínica del animal, siempre bajo control veterinario.

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

En caso de sobredosificación, los síntomas que pueden aparecer son reducción de la ingesta, del peso y del crecimiento.

4.11 Tiempos de espera

Bovino, ovino y caprino:
- Carne: cero días
- Leche: cero días

Caballos:
- Carne: cero días
- Leche: cero días

Porcino:
- Carne: cero días

Conejos:
- Carne: cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Aminoácidos, incl. combinaciones con polipéptidos.
Código ATCvet: QV06DD

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Este medicamento veterinario es una mezcla de aminoácidos esenciales.

La lisina es un aminoácido esencial en la dieta de todos los mamíferos. Es indispensable en la biosíntesis de proteínas y péptidos; suele ser el primer aminoácido limitante en la dieta.

La metionina es un aminoácido esencial en todas las especies de mamíferos. Es una fuente fundamental de azufre porque los mamíferos no pueden fijar el azufre inorgánico. Participa en la síntesis de proteínas y es un precursor de otros componentes orgánicos biológicamente activos (cisteína, S-adenosil-L-metionina, etc.).

La treonina es un aminoácido esencial en la dieta de todos los mamíferos. Ayuda a mantener el equilibrio proteico del organismo y contribuye significativamente en la formación de colágeno, elastina y del esmalte de los dientes en diversas especies.

La leucina, la valina y la isoleucina son aminoácidos esenciales que forman el grupo de los aminoácidos de cadena ramificada. Desempeñan un papel muy importante en la síntesis de proteínas, principalmente en el tejido muscular.

5.2 Datos farmacocinéticos

La mayoría de los estudios disponibles se han realizado sobre la administración oral de aminoácidos. Esta ruta de administración implica un efecto de primer paso importante. De hecho, los requerimientos entéricos de diversos aminoácidos son superiores a los requerimientos parenterales (en lechones recién nacidos). Por otra parte, los aminoácidos se absorben y utilizan de manera eficiente a través de rutas parenterales. Por consiguiente, se esperan efectos similares mediante administración oral y parenteral, si bien las dosis necesarias para las rutas parenterales serían menores.
Tras la absorción, la lisina libre participa en la síntesis de proteínas y otras sustancias; el exceso es metabolizado en diferentes tejidos incluyendo intestino, hígado, riñón y músculo dando lugar a amoníaco y acetil-CoA. La lisina también puede ser excretada en cierta medida en la orina.
Tras la absorción, la metionina se distribuye por diversos tejidos, sobre todo en páncreas e hígado. Se metaboliza dando lugar a dióxido de carbono y sulfato. En algunas especies, la vía transaminativa se ha relacionado con la alta toxicidad de la metionina.
Una vez absorbida, la treonina se metaboliza en el intestino y se incorpora principalmente en la mucosa intestinal. El metabolismo de la treonina es complejo y tiene lugar principalmente en el hígado, aunque también hay participación del páncreas. Según los enzimas involucrados, los productos finales son glicina y acetil-CoA, o 2-oxobutirato y amoníaco.
La leucina absorbida interviene en la síntesis de proteínas.
Aunque la mayoría de los aminoácidos se degradan en el hígado, la leucina, la valina y la isoleucina se metabolizan principalmente en los tejidos extrahepáticos (músculo, tejido adiposo, riñón y cerebro). Los productos metabólicos finales: la urea, el ácido úrico y el dióxido de carbono, se excretan en la orina y por exhalación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Agua para preparaciones inyectables

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.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml
Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

SUPER'S DIANA, S.L.
Ctra. C-17, km 17
08150 Parets del Vallès (Barcelona)
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3944 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 21 de julio de 1972
Fecha de la última renovación: 11/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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