FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

POLYFIL emulsión inyectable

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Dihidrogenofosfato de 2-aminoetilo (fosforilcolamina)	80 mg
(equivalente a 17,6 mg de fósforo)	
Vitamina A (palmitato de retinol)	5000 UI
Cianocobalamina (vitamina B_{12})	0,05 mg
Acetato de todo-rac-α-tocoferilo (vitamina E)	20 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E-219)	1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico	0,2 mg
Benzoato de sodio (E-211)	5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3 FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable
Emulsión transparente de color rosa anaranjado

4 DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, caballos y porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino, caballos y porcino:
Tratamiento de los estados carenciales de las sustancias activas del medicamento veterinario.

4.3 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 las sustancias activas o a algún excipiente
No usar en caso de insuficiencia hepática y/o renal.
No usar en caso de hiperparatiroidismo

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

En caso de autoinyección accidental, no se puede excluir un riesgo de hipervitaminosis en relación con la vitamina A. Por lo tanto, la administración debe realizarse con gran 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 evidencia de efectos teratogénicos. Por lo tanto, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, con dosis muy altas se puede producir hipervitaminosis.

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.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia a las dosis establecidas. 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 vitamina E favorece la absorción de la vitamina A. El preparado potencia el efecto de los anticoagulantes orales. La vitamina E interacciona con las sales de hierro, inhibiendo la respuesta biológica de los reticulocitos y hemoglobina a dichas sales. Cuando se administran simultáneamente corticoesteroides, puede producirse hipervitaminosis A. Los síntomas son anorexia, fatiga, irritabilidad y alteraciones gastrointestinales que desaparecen rápidamente al retirar la medicación.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Limpiar la zona de inyección antes de su administración.

Bovinos:
- Adultos: 25 ml de medicamento/animal en dosis única (equivalente a 2 g de dihidrogenofosfato de 2-aminoetilo, 125000 UI de vitamina A, 1,25 mg de vitamina B12 y 0,5 g de vitamina E)
- Terneros: 12,5 ml de medicamento/animal en dosis única (equivalente a 1 g de dihidrogenofosfato de 2-aminoetilo, 62500 UI de vitamina A, 0,625 mg de vitamina B12 y 0,25 g de vitamina E).

Caballos:
- Adultos: 25 ml de medicamento/animal en dosis única (equivalente a 2 g de dihidrogenofosfato de 2-aminoetilo, 125000 UI de vitamina A, 1,25 mg de vitamina B12 y 0,5 g de vitamina E).
- Potros: 12,5 ml de medicamento/animal en dosis única (equivalente a 1 g de dihidrogenofosfato de 2-aminoetilo, 62500 UI de vitamina A, 0,625 mg de vitamina B12 y 0,25 g de vitamina E).

Cerdos:
- Adultos: 12,5 ml de medicamento/animal en dosis única (equivalente a 1 g de dihidrogenofosfato de 2-aminoetilo, 62500 UI de vitamina A, 0,625 mg de vitamina B12 y 0,25 g de vitamina E).
- Lechones: 5 ml de medicamento/animal en dosis única (equivalente a 0,4 g de dihidrogenofosfato de 2-aminoetilo, 25000 UI de vitamina A, 0,25 mg de vitamina B12 y 0,1 g de vitamina E).

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, 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.

4.11 Tiempos de espera

Carne:
Bovino: 159 días
Porcino: 131 días
Equino: 159 días

Leche: 120 horas (5 días)

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapéutico: Vitaminas con minerales
Código ATCvet: QA11JB

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Vitamina A (palmitato 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 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.

Vitamina B12: La vitamina B12 (cianocobalamina) funciona como una coenzima en varias de las funciones metabólicas del organismo, incluyendo el metabolismo de las grasas, los hidratos de carbono y la síntesis de proteínas. También resulta indispensable para la formación de glóbulos rojos, para la regeneración de los tejidos y el crecimiento corporal. Además, la vitamina B12 también es fundamental para el correcto desarrollo del sistema nervioso, ya que mantiene sana la vaina de mielina de las células nerviosas y participa en la síntesis de los neurotransmisores.

Dihidrogenofosfato de 2-aminoetilo (fosforilcolamina): es una sustancia sintetizada de forma natural durante el metabolismo de los fosfolípidos. Es un precursor de la fosfatidiletanolamina y fosfatidilcolina, los fosfolípidos con mayor presencia en plasma, membranas celulares y membranas de los órganos celulares. Los fosfolípidos juegan un papel fundamental en la regulación de ciertas propiedades bioquímicas y fisicoquímicas de las membranas, enzimas y algunos sistemas enzimáticos; también son componentes esenciales de los componentes de las lipoproteínas que intervienen en el transporte lipídico y la secreción. Además, la fosforilcolamina es una fuente de fósforo, que contiene el 21,95% de fósforo asimilable y una fuente de nitrógeno importante para la síntesis del DNA y membranas celulares.

5.2. Datos farmacocinéticos

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

Vitamina B12: Se absorbe rápidamente tras la administración subcutánea o intramuscular, alcanzándose el nivel plasmático máximo una hora después de la inyección; se distribuye por todo el organismo, siendo en general retenida preferentemente en órganos con alta actividad metabólica, y se excreta en orina y heces.

Dihidrogenofosfato de 2-¬aminoetilo (fosforilcolamina): Se metaboliza rápida y completamente al ser una sustancia natural.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E-219)
Parahidroxibenzoato de propilo sódico
Benzoato de sodio (E-211
Glicerol
Polisorbato 80
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Periodo 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 y la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio de tipo II cerrado con tapón de goma de bromobutilo de color gris y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1 vial de 100 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

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U
Ctra León -Vilecha nº30. 24192 León. ESPAÑA
Tel: +34 987 218 810
Fax: +34 987 209 907
Correo electrónico: ovejero@labovejero.es

8 NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3956 ESP

9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de noviembre de 1971
Fecha de la última renovación: 01/2021

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2024

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.**