

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

POLIVIT AD3E solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

| | |
|--|------------|
| Vitamina A (palmitato de retinol) | 500.000 UI |
| Colecalciferol (vitamina D3) | 75.000 UI |
| Acetato de todo-rac- α -tocoferilo (vitamina E) | 50 UI |

Excipientes:

| | |
|-----------------------------|---------|
| Butilhidroxianisol (E 320) | 1,25 mg |
| Butilhidroxitolueno (E 321) | 1,25 mg |

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución oleosa límpida de color amarillento

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

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.

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

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, 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 muéstrole 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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones puede aparecer una pequeña reacción local en el punto de inyección, que debe desaparecer en un corto periodo de tiempo.

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: 5-8 ml de medicamento/animal/en dosis única (equivalente a 2.500.000-4.000.000 UI de vitamina A, 375.000 -600.000 UI de vitamina D3 y 250-400 UI de vitamina E)

Terneros: 2-5 ml de medicamento/animal/en dosis única (equivalente a 1.000.000-2.500.000 UI de vitamina A, 150.000-375.000UI de vitamina D3 y 100-250 UI de vitamina E)

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 UI de vitamina E)

Porcino:

Adultos: 1-2 ml de medicamento/animal/en dosis única (equivalente a 500.000-1.000.000 UI de vitamina A, 75.000 -150.000 UI de vitamina D3 y 50-100 UI de vitamina E)

Reproductores/Verracos y Cerdas: 3-5 ml de medicamento/animal/en dosis única (equivalente a 1.500.000-2.500.000 UI de vitamina A, 225.000 -375.000 UI de vitamina D3 y 150-250 UI de vitamina E)

Lechones: 0,25-0,50 ml de medicamento/animal/en dosis única (equivalente a 125.000-250.000 UI de vitamina A, 18.750 -37.500 UI de vitamina D3 y 12,5-25 UI 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, y 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:

Bovino: 299 días

Porcino: 280 días

Ovino: 243 días

Leche: 120 horas (5 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 (colecalfiferol) 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

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 α - globulina específica. Se elimina mayoritariamente por orina y en menor cantidad por las heces.

Vitamina D3 (colecalfiferol): 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 endoplasmicos 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.

Vitamina E (alfa-tocoferol): Tras su absorción, pasa al sistema circulatorio uniéndose a lipoproteínas. 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

Butilhidroxianisol (E 320)
Butilhidroxitolueno (E 321)
Triglicéridos de cadena media

6.2 Incompatibilidades

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 vidrio topacio tipo II con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio del tipo Flip-Top.

Formato:

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

DIVASA - FARMAVIC S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71 - 08503 GURB – VIC (Barcelona)

Tel: 938860100

Fax: 938890131

E-mail: info@divasa-farmavic.com

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3571 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 30/01/1985

Fecha de la última renovación: 11 de julio de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2021

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.**