

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metabolik solución inyectable para bovino, caballos, ovino y caprino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Principios activos:

Levocarnitina .....	5	mg
(equivalente a 6,133 mg de hidrocloreuro de levocarnitina)		
Ácido tióctico .....	0,2	mg
Piridoxina .....	0,12	mg
(equivalente a 0,15 mg de hidrocloreuro de piridoxina)		
Cianocobalamina.....	0,03	mg
N-acetil-DL-metionina .....	20	mg
Arginina.....	2,4	mg
Ornitina .....	1,2	mg
(equivalente a 1,532 mg de hidrocloreuro de ornitina)		
Citrulina.....	1,2	mg
Lisina .....	0,5	mg
(equivalente a 0,625 mg de hidrocloreuro de lisina)		
Glicina .....	1,5	mg
Ácido aspártico.....	1,5	mg
Ácido glutámico .....	1,5	mg
Fructosa .....	50	mg
Sorbitol (líquido cristalizabile).....	80	mg

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Etanol al 96%	8,10 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico	0,15 mg
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219)	1,5 mg
Hidróxido de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente rosa, sin partículas visibles.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino, caballos, ovino y caprino.

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

Tratamiento y prevención de estados carenciales de los principios activos del medicamento veterinario.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se deben tomar precauciones de asepsia durante la utilización del medicamento veterinario.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los principios activos o a los excipientes deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Se debe tener cuidado para evitar la auto-inyección accidental y el contacto con la piel y los ojos.

En caso de auto-inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar con abundante agua. Si aparece irritación, consulte con un médico.

Lávese las manos después del uso.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, caballos, ovino y caprino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacción cutánea localizada <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> transitoria y tras la administración por vía subcutánea.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía intravenosa o subcutánea.

#### Bovino (excepto terneros) y caballos:

0,5 – 1 ml de medicamento veterinario/kg peso vivo dos veces al día durante un día de tratamiento.

#### Bovino (terneros), ovino y caprino:

2,5 ml de medicamento veterinario/kg peso vivo dos veces al día durante un día de tratamiento.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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

No se conocen reacciones en casos de sobredosificación.

### **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 exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

### **3.12 Tiempos de espera**

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QV03AX**

### **4.2 Farmacodinamia**

El medicamento veterinario es una asociación de diversas sustancias activas. Contiene:

Vitaminas (hidrocloruro de levocarnitina, ácido tióctico, hidrocloruro de piridoxina y cianocobalamina): son parte de enzimas y coenzimas necesarias para llevar a cabo un gran número de procesos metabólicos.

Aminoácidos (N-acetil-DL-metionina, hidrocloreuro de ornitina, arginina, citrulina, hidrocloreuro de lisina, glicina, ácido aspártico y ácido glutámico): son precursores de coenzimas y/o sustratos indispensables para reacciones enzimáticas.

Azúcares (fructosa y sorbitol): presentan efecto glucogénico y anticetogénico.

### **4.3 Farmacocinética**

#### **a) Vitaminas**

- Hidrocloreuro de levocarnitina: tras la absorción por transporte activo se concentra en tejidos con capacidad elevada de oxidar los ácidos grasos (miocardio, músculo esquelético e hígado). Se metaboliza escasamente y se excreta por vía renal.
- Ácido tióctico: se absorbe y distribuye rápidamente. Se excreta por vía renal.
- Hidrocloreuro de piridoxina y cianocobalamina: tras su absorción se distribuye a hígado, riñones, cerebro y miocardio. La piridoxina se metaboliza a su forma activa (fosfato de piridoxal). Las vitaminas del grupo B se excretan por vía renal.

#### **b) Aminoácidos**

- Tras su absorción en el tracto gastrointestinal se metabolizan en el hígado, reutilizándose rápidamente los productos del metabolismo y excretándose en la orina pequeñas cantidades de aminoácidos no modificados.

#### **c) Azúcares**

- El sorbitol se absorbe ampliamente, metabolizándose a nivel hepático a fructosa, que a su vez da lugar a glucosa-6-fosfato. Se excreta por vía renal.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

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

### **5.2 Periodo 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.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

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 tipo II incoloro, cerrado con tapón de goma de clorobutilo (tipo I) y con precinto de aluminio tipo flip-off.

Vial de polipropileno (PP), cerrado con tapón de goma de clorobutilo (tipo I) y con precinto de aluminio tipo flip-off.

Vial de polietileno de alta densidad (PE), cerrado con tapón de goma de clorobutilo (tipo I) y con precinto de aluminio tipo flip-off.

Formatos:

Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml

Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml

Caja con 1 vial de vidrio de 500 ml

Caja con 1 vial de PP de 100 ml

Caja con 1 vial de PP de 250 ml

Caja con 1 vial de PP de 500 ml

Caja con 1 vial de PE de 1000 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 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**

FATRO S.p.A.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3703 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 6 de noviembre de 2018

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

01/2025

**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>).