FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ADEX-3-FORTE solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:
Vitamina A (palmitato de retinol)…….500.000 UI
Colecalciferol (vitamina D_3) ..... ……75.000 UI
Acetato de todo-rac-α-tocoferilo (vitamina E)... ……50 mg

Excipientes:
Galato de propilo (E 310)……..1 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución oleosa de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino 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

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 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 pueden producirse reacciones alérgicas. Si esto ocurre, administrar inmediatamente epinefrina y/o antihistamínicos inyectables.

En muy raras ocasiones pueden producirse abscesos o una pequeña reacción local en el punto de inyección.

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.
Este medicamento veterinario no debe utilizarse por vía subcutánea en animales destinados a la producción de alimentos.

Bovino:
Adultos: 3-6 ml de medicamento/animal/ en dosis única (equivalente a 1.500.000-3.000.000 UI de vitamina A, 225.000-450.000 UI de vitamina D3 y 150-300 mg de vitamina E).

Novillos: 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 mg de vitamina E).

Terneros: 0,5-1 ml de medicamento/animal/en dosis única (equivalente a 250.000-500.000 UI de vitamina A, 37.500-75.000 UI de vitamina D3 y 25-50 mg 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 mg de vitamina E).

Lechones: 0,5-1 ml de medicamento/animal/ en dosis única (equivalente a 250.000-500.000 UI de vitamina A, 37.500-75.000 UI de vitamina D3 y 25-50 mg de vitamina E).

Ovino y caprino:
Adultos: 0,5-1 ml de medicamento/animal/ en dosis única (equivalente a 250.000-500.000 UI de vitamina A, 37.500-75.000 UI de vitamina D3 y 25-50 mg de vitamina E).

Corderos y cabritos: 0,25-0,5 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 mg 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 estos casos 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: 287 días
Porcino: 243 días
Ovino: 215 días
Caprino: 215 días

Leche: 120 horas (5 días)

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Combinación de vitaminas.
Código ATCvet: QA11JA

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 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 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.

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 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Galato de propilo (E 310)
Triglicéridos de cadena media
Aceite de girasol refinado

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: 2 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.
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 topacio, con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio con precinto tipo Flip-Off®.

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

S.P. VETERINARIA, S. A.
Ctra. Reus - Vinyols Km 4,1
43330 Riudoms (Tarragona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3624 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 17 de mayo 1976
Fecha de la última renovación: 16 de febrero de 2018

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**.