

FICHA TÉCNICA

FORTENERGY ADE

Reg. SAGARPA Q-0273-245

USO VETERINARIO

1

SOLUCIÓN INYECTABLE CON VITAMINAS "A", "D" Y "E"

FÓRMULA:

Cada 100 ml contienen:

Vitamina A (Palmitato de Retinol)	20 000 000 UI
Vitamina D ₃ (Colecalciferol)	5 000 000 UI
Vitamina E (Acetato)	6 000 mg
Vehículo c.b.p.	100 mL

DESCRIPCIÓN:

Fortenergy ADE es una solución oleosa inyectable, contiene vitaminas A, D y E para el tratamiento en condiciones de deficiencias de las mismas en los animales.

INDICACIONES:

Está indicado como fuente de vitaminas A, D y E en los siguientes casos:

- En condiciones de deficiencias de vitaminas A, D y E (hipovitaminosis), normalmente causada por trastornos de absorción, exceso de eliminación, desnutrición y aumento de la demanda durante la gestación o la lactancia.
- Prevenir enfermedades carenciales de vitaminas A, D y E.
- Prevención y tratamiento del raquitismo.

ESPECIES DESTINO:

Bovinos, ovinos, caprinos (carne y leche) y porcinos.

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución oleosa.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Vitamina A:

La vitamina A mantiene la estructura y el funcionamiento normal de las células epiteliales. Parece haber un aumento de sensibilidad de varias superficies epiteliales a la vitamina A, la cual actúa disminuyendo la queratinización y estimulando la producción y diferenciación de las células secretoras de moco. Las superficies epiteliales son sensibles a los efectos de la vitamina A, la cual está implicada en la inhibición del crecimiento tumoral, característica relacionada a las proteínas ligadas al tejido objetivo.

La vitamina A también es necesaria para mantener el comportamiento y función de los osteoblastos y los osteoclastos. En casos de deficiencia, no hay retraso en el crecimiento óseo endocondral, pero ocurre un desarrollo anormal de su forma, no habiendo modelado adecuado, especialmente de los huesos más finos. La vitamina A está involucrada en varios procesos metabólicos referentes a la participación en la membrana celular de células receptoras de luz en la retina, protección del epitelio (piel, mucosa conjuntival, bronquial, vesical y uterina), desarrollo y mantenimiento de la integridad del sistema nervioso, desarrollo óseo, embrionario y control de la presión normal del fluido cerebro-espinal e implicación directa en la reproducción y el crecimiento.

Otra función de la vitamina A es su papel bien definido en el proceso visual. La vitamina A se convierte en retinal y se combina en la retina con la propia opsina. El compuesto resultante, la rodopsina o púrpura visual, reacciona con la luz y, en el proceso, se inicia la activación de las vías neurales visuales. La vitamina A es necesaria para la espermatogénesis de los machos y el mantenimiento de la preñez en las hembras. Sin vitamina A suficiente, se produce la reabsorción fetal.

La deficiencia de vitamina A en los animales generalmente ocurre debido al consumo de dietas pobres en retinol o β -caroteno, como la ingestión de pasto seco o heno, afecciones hepáticas u otros factores que dificultan la absorción de vitamina A. Entre los síntomas de deficiencia de vitamina A están la ceguera nocturna, xeroftalmia, papiloedemas, convulsiones y muchos problemas reproductivos. La vitamina A todavía actúa con gran importancia en la resistencia a las enfermedades y al estrés.

La deficiencia de vitamina A también está asociada a un aumento de la susceptibilidad a infecciones bacterianas, parasitarias y virales. Con respecto a la inmunidad mediada por células, la proliferación esplénica de linfocitos se ve afectada por la deficiencia de vitamina A, lo que también se ha asociado con la reducción de la actividad citotóxica de células asesinas.

Vitamina D

La vitamina D mantiene el nivel de Ca^{++} circulante en la sangre, que es esencial para muchas funciones; la vitamina D y la paratohormona, actúan movilizándolo el Ca^{++} y el PO_4 del hueso. Asegura que el Ca^{++} y el PO_4 estén presentes en la sangre en concentraciones supersaturadas, de tal forma que el hueso pueda ser formado. Otra función importante de la vitamina D es la activación del sistema de transporte de la célula intestinal epitelial, lo que aumenta la absorción de Ca^{++} y de PO_4 . Esto depende, obviamente, del suministro dietético suficiente de Ca^{++} y el PO_4 disponible. Además, la vitamina D también afecta a las células del túbulo renal para promover la reabsorción de PO_4 y, tal vez, de Ca^{++} .

El 1,25 dihidroxicolecalciferol es la forma más activa en la absorción y el transporte de calcio, también actúa regulando la absorción y el metabolismo del ion fosfato. Debido a la necesidad de la conversión de vitamina D en sus metabolitos activos se requiere un período de dos a cuatro días después de la administración parenteral, antes de que ocurra un efecto significativo en la absorción de calcio y fósforo.

Vitamina E

La vitamina E funciona en la prevención de la oxidación lipídica prolongando la vida biológica de los ácidos grasos poliinsaturados (AGPI). Esta acción se comparó con la estabilización de las membranas celulares, ya que los AGPI son importantes constituyentes de la membrana. Es decir, la vitamina E previene o retrasa la formación de radicales libres y de hiperperóxidos AGPI. También participa en la producción de hormonas tirotróficas, adrenocorticotróficas y gonadotropinas estando directa e indirectamente involucrada con el crecimiento y la reproducción.

La vitamina E protege los lípidos de la membrana eritrocitaria, impidiendo la destrucción de esta membrana y hemólisis. En varias especies animales, la deficiencia de vitamina E está asociada con una anemia que tiene características tanto de hematopoyesis anormal como en la reducción de la supervivencia de los eritrocitos.

Los síntomas de deficiencia como la enfermedad del músculo blanco (distrofia muscular nutricional) junto con el metabolismo del selenio, crecimiento retardado, diarrea, los abortos y la retención de la placenta completan el cuadro de los síntomas de deficiencia de la vitamina E.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Las vías de absorción del Fortenergy ADE son la intramuscular y la subcutánea.

La vía intramuscular tiene como ventaja la absorción relativamente rápida, siendo adecuada para la administración de volúmenes moderados, de vehículos acuosos, suspensiones o preparaciones de depósito. La vía subcutánea es preferible cuando se requiere que se absorba el medicamento de forma lenta y continua. En este caso, se absorbe el medicamento por difusión, atravesando los grandes poros y las fenestraciones existentes entre las células del endotelio de los capilares vasculares y de los vasos linfáticos.

Vitamina A

Entre los precursores de la vitamina A, se encuentran los carotenoides (principalmente el β -caroteno), los carotenoides de la provitamina A ingeridos se transforman en vitamina A en las células de la mucosa intestinal por una fragmentación y subsecuente reducción. Luego se esterifica la vitamina A en ácido graso y es incorporada en quilomicrones para el transporte. Después de la eliminación de los triglicéridos por el tejido extra-hepático, el quilomicron residual y sus ésteres de retinol se eliminan, y la vitamina A, primeramente, esterificada en ácido palmítico, se almacena en el hígado. Las conversiones de caroteno en vitamina A pueden ocurrir en otros tejidos; consecuentemente, los carotenoides de la vitamina A inyectados son biológicamente activos. La vitamina A puede fungir como una hormona en lugar de una vitamina, una vez que se secreta en la corriente sanguínea, causa cambios metabólicos en los tejidos objetivos. Se almacena la mayor parte en el hígado, suministrando las necesidades orgánicas por un período de 3 a 12 meses. Cuando un individuo ingiere una dieta exenta de retinol y sus precursores, se mantienen las concentraciones plasmáticas por muchos meses, así que, las concentraciones sanguíneas no representan un indicador sensible del nivel de vitamina A en el individuo.

La tasa de secreción de la vitamina A por el hígado está aparentemente relacionada a las necesidades del organismo. Se secreta con un transportador específico, el retinol fijado a la proteína (RLP), y se transporta este complejo para fijarse a la pre-albumina. La liberación subsecuente de vitamina al tejido objetivo se regula por los sitios de fijación del RLP. Luego se introduce la vitamina en el medio interno y se fija a una proteína intracelular antes de ejercer su efecto. Esta última acción, a su vez, afecta la estructura de la membrana celular en la superficie de la célula y en las inclusiones, como en los lisosomas. Diversos estudios indicaron que la enfermedad hepática o desnutrición proteica puede exacerbar las deficiencias marginales de la vitamina A. Por el otro lado, la administración excesiva de vitamina A puede resultar en toxicosis causada por el transporte no regulado de la vitamina A en la sangre (esto es, RLP no fijado).

Se conjuga el exceso de vitamina A con el ácido glucurónico, eliminado por las heces o sufre oxidación hepática y renal, eliminándose por la orina.

Vitamina D

Compuestos derivados de esteroides con propiedades antirraquíticas dieron origen a la vitamina D (calciferol). Así, las formas más usadas en la terapéutica son la vitamina D2 (ergocalciferol) y la vitamina D3 (colecalfiferol). Se forman estos compuestos por la exposición a la radiación ultravioleta del ergosterol (origen vegetal) y 7-deshidrocolesterol (origen animal), precursores de las vitaminas D2 y D3, respectivamente. Las dos mayores fuentes naturales de vitamina D son la exposición de la piel a los rayos ultravioleta (luz solar) y la ingestión de alimentos. Por ser liposoluble, la vitamina D necesita de la presencia de sales biliares para que se absorba adecuadamente. Después de su absorción, se transporta la vitamina D por el sistema linfático (en mamíferos) y por la circulación porta (en aves y peces) a todos los órganos, depositándose principalmente en el hígado, piel y cerebro. En pequeña cantidad, se deposita en el bazo, intestino, hueso y tejido adiposo. También puede alcanzar el feto a través de la placenta.

Para la actividad funcional de la vitamina D, se convierte ésta en el derivado 25-hidroxi (25-OHD) en el retículo endoplasmático del hepatocito. Bajo la acción de la parathormona, se convierte el 25-OHD3 en la forma final funcional 1,25-dihidrocolecalfiferol o 1,25-(OH)2D3 en las mitocondrias renales. Se regula el control de la tasa de formación de 1,25-(OH)2D por una hidroxilasa tubular renal específica. El aumento de la actividad de esta enzima se modula directamente por baja concentración de ion (Ca^{++}), e indirectamente por baja secreción de parathormona inducida por el Ca^{++} . Se induce también este aumento por bajos niveles circulantes de ion fosfato (PO_4). Otra forma menos activa de vitamina D, 24,25-(OH)2D3, se forma en el riñón, en el intestino y en el cartílago. La forma activa de la vitamina D ejerce un efecto en estos tres lugares. Penetra en las células del epitelio intestinal y, de la misma forma que otras hormonas esteroideas, se transporta al núcleo, definitivamente manteniendo elevada la producción, en el citosol, de una proteína fijada al calcio (PLC), lo que resulta en una mayor absorción de calcio. La vitamina D activa también actúa en los túbulos renales de forma semejante.

En el tercer lugar identificado de acción, el hueso, no se encontró ninguna PLC. En el hueso, la vitamina D actúa movilizándolo el Ca^{++} . Los rumiantes adquieren la vitamina D2 (ergocalciferol) a través del forraje y la vitamina D3 (colecalfiferol) por la radiación ultravioleta o por la administración de suplemento dietético. La microflora ruminal degrada las vitaminas D2 y D3 en metabolitos inactivos, antes de ser absorbidos, por eso, estos animales necesitan de dosis más altas de vitamina D.

Vitamina E

La vitamina E pertenece al grupo de tocoferoles (α , β y δ - tocoferol), de los cuales el α -tocopherol es el más activo y corresponde al 90% de los tocoferoles encontrados en los alimentos. Las principales fuentes son aceite de germen de trigo, vegetales verdes, aceites de semillas, grasa animal, pastos y henos verdes. Después de su absorción, se distribuye la vitamina E a todos los tejidos, a través del sistema linfático, asociada a las β -lipoproteínas plasmáticas, y se deposita principalmente en las mitocondrias y en los microsomas hepáticos. Las reservas de tejidos (principalmente en el hígado y tejido adiposo) pueden constituir una fuente de vitamina por largos períodos de tiempo, si por un tiempo prolongado se mantiene a los animales bajo una dieta deficiente, se produce la deficiencia de esta vitamina. Se excreta el exceso por la bilis y la orina. Se metaboliza la vitamina E y se eliminan sus metabolitos por la orina, heces y leche. También atraviesa la barrera placentaria, pero sin mucha evidencia, puesto que sólo 1/5 de esta vitamina presente en el organismo materno alcanza el feto. A través de la leche, el lactante recibe vitamina E, sin embargo, en cantidades suficientes para satisfacer sus necesidades normales. Se ha establecido que, tanto en animales como en humanos, un aumento en la ingestión de lípidos insaturados, especialmente los ácidos grasos poli-insaturados, acelera la depleción y aumenta los requisitos de vitamina E, debido al hecho de que estos estén concentrados, preferiblemente, en las membranas celulares, donde tienen una capacidad de secuestrar una cierta cantidad de vitamina E para mantener su estabilidad exudativa.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Puede ser administrado por vía intramuscular o subcutánea en bovinos, cerdos, ovinos y caprinos.

BOVINOS:

Terneros: 1 ml para cada 50 Kg de peso, repetir la dosis cada 30 días

Hembras lecheras en producción o gestantes: 5 ml cada 60 días.

Bovinos en engorda: 5 ml cada 90 días.

CERDOS:

Lechones: 0.5 ml dosis única.

Cerdos castrados y flacos: 1 ml, repetir la dosis cada 60 días.

Reproductores: 3 ml, se repetir la dosis cada 60 días.

OVINOS Y CAPRINOS:

Corderos: 0.5 ml dosis única.

Reproductores: 2 ml se puede repetir la dosis cada 60 días.

La dosificación e indicaciones pueden variar a criterio del Médico Veterinario.

CONTRAINDICACIONES:

No utilizar el producto en animales con historia de hipersensibilidad a los componentes de la fórmula e interrumpir el uso del medicamento al detectar cualquier tipo de reacción adversa.

REACCIONES ADVERSAS:

La vitamina E puede llevar a una reacción anafiláctica y dolor transitorio en el sitio de aplicación.

ADVERTENCIAS:

Manténgase fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos.

PRECAUCIONES ESPECIALES:

Precauciones de uso en animales:

Limpiar y desinfectar el área de aplicación para evitar inflamaciones locales y sus complicaciones a causa de contaminación bacteriana.

Precauciones que debe tomar la persona que administra el producto veterinario a los animales:

Mantenga el producto en su empaque original hasta que se utilice para evitar que los niños tengan acceso directo al mismo.

No comer, beber o fumar mientras esté manipulando el producto.

Lávese las manos cuidadosamente con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el producto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia y antídotos):

Vitamina A

Se puede manifestar esta condición de forma aguda (dosis elevadas) a través de anorexia, descamación de la piel, debilidad muscular, convulsiones, parálisis y muerte, o de forma crónica (período prolongado) manifestada a través de malformación fetal, hemorragias internas y fracturas óseas.

Vitamina D

En bovinos, las señales de toxicidad incluyen anorexia acentuada, adelgazamiento, disnea, taquicardia, ruidos cardíacos aumentados, debilidad, decúbito y alta tasa de mortalidad.

En cerdos que reciben altas dosis orales, los síntomas, de comienzo repentino, consisten en anorexia, vómito, diarrea, disnea, apatía, afonía, síndrome debilitante y muerte.

Vitamina E

Produce efectos como náuseas, visión turbia y cansancio. Por otro lado, altos niveles de vitamina E pueden interferir en la utilización de otras vitaminas liposolubles.

Incompatibilidades:

Los corticosteroides pueden reducir el efecto de los análogos de la vitamina D, así como primidona, fenitoína y barbitúricos. Cuando se administra esta vitamina con medicamentos que contienen calcio y fósforo, se puede inducir una hipercalcemia.

Precauciones de Almacenamiento:

Manténgase en un lugar fresco y seco protegido de la luz.

PERIODO DE RETIRO:

No requiere periodo de retiro.

PRESENTACIONES:

Frasco con 250 ml.

PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O LOS MATERIALES DE DESECHO:

Los medicamentos no deben eliminarse en aguas residuales ni junto con los desperdicios domésticos.

Pregunte a su médico veterinario cómo desechar los medicamentos que ya no se requieren. Estas medidas deben ayudar a proteger el medio ambiente.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

PARA USO VETERINARIO EXCLUSIVAMENTE.

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.

ELABORADO POR:

Vallée S/A.

Av. Comendador Antônio Loureiro Ramos 1500,
Distrito industrial Montes Claros, MG 39404-620,
Brasil.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Intervet México, S.A. de C.V.

Av. San Jerónimo 369, Colonia
La otra Banda, Álvaro Obregón,
C.P. 01090, Ciudad de México.