



FICHA TÉCNICA V-MIX-E.L.

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO
V-MIX-E.L.

CLASIFICACIÓN

Mezcla vitaminada con electrolitos en forma de Polvo Soluble.

FORMA FARMACEUTICA

Polvo soluble de vitaminas y electrolitos orales.

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 50 g contienen:

Vitamina A	2000000.0	U.I.
Vitamina D3	250000.0	U.I.
Vitamina E	1000.0	U.I.
Vitamina C	4000.0	mg
Tiamina HCI	600.0	mg
Riboflavina	1000.0	mg
Piridoxina HCI	200.0	mg
Vitamina B12	8.0	mg
Vitamina K3	1000.0	mg
Acido nicotínico.....	5000.0	mg
Pantotenato de calcio	1500.0	mg
Acido fólico	25.0	mg
Biotina.....	1.0	mg
Levamisol HCI	3000.0	mg
Sodio	475.0	mg
(equivalente a 1130 mg de fosfato trisódico)		
Magnesio	50.0	mg
(equivalente a 90 mg de Oxido de magnesio)		
Calcio	22.0	mg
(equivalente a 242 mg de gluconato de calcio)		
Potasio	315.0	mg
(equivalente a 600 mg de cloruro de potasio)		
B.H.T.	500.0	mg
Cab-O-Sil.....	1000.0	mg
Lactosa c.s.p.	50.0	g



ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:

Presentación y características del envase:

Bolsa multicapa con revestimiento interno y externo de plástico, conteniendo 25 kilos.

Sistema de inviolabilidad:

Cosido de bolsa multicapa con bolsa externa

Contenido: 25 kg

VIAS Y FORMA DE ADMINISTRACION

Se administra por vía oral en el agua de bebida o en el alimento.

PREPARACION DEL PRODUCTO PARA SU USO

Disolver 50 g en 200 litros de agua de bebida o 1 kg por tonelada métrica de alimento.

En épocas de estrés usar 75 g por cada 200 litros de agua de bebida y como coadyuvante en tratamiento con antibióticos o sulfonamidas 100 g/200 litros de agua de bebida y 2 kg/tm de alimento.

DURACION MAXIMA DESPUES DE SU RECONSTITUCION

24 horas.

DOSIFICACION

Dosificación del producto formulado

Disolver 50 g en 200 litros de agua de bebida o 1 kg por tonelada métrica de alimento durante la primera semana de vida.

En épocas de estrés usar 75 g por cada 200 litros de agua de bebida durante 5 días.

Como coadyuvante en tratamiento con antibióticos o sulfonamidas 100 g/200 litros de agua de bebida ó 2 kg/tm de alimento.

Intervalo entre dosis

En forma continua.

Duración del tratamiento

De 5 a 7 días.

Margen de seguridad

Vitamina A

Límites máximos de seguridad son de 4 a 10 veces más de los requerimientos nutricionales.

Vitamina D3

Límites máximos de seguridad son de 100 veces más (en exposiciones agudas) y 10 veces más (en exposiciones crónicas) de los requerimientos nutricionales.

Vitamina E

Límites máximos de seguridad son de 100 veces más de los requerimientos nutricionales.

Vitamina C y K

Límites máximos de seguridad son de hasta 1000 veces más de los requerimientos nutricionales.

Vitamina B1, B2, y B6 y B12

Tiene un margen de seguridad muy alto. La B12 tiene un margen de hasta (1000 veces más) los requerimientos nutricionales.

Magnesio

El margen de seguridad administrado por vía oral es muy amplio.

Sodio (si se administra como Cloruro de Sodio)

Cerdos que consuman 2.5% de sal en la comida y si existe restricción de agua puede causar la muerte.

Bovinos: Pueden ingerir 900g/día en la comida o 0.9%-1.1% en el agua.

Ovinos: Puede ingerir 0.9-1.7% en el agua.

Pollos: La concentración máxima en el agua es de 0.25%.

Potasio

La elevación del potasio a valores tóxicos se reduce en la mayoría de los casos a animales con insuficiencia renal.

Calcio

El margen de seguridad es amplio, ya que el exceso de calcio ingerido es eliminado directamente por heces.

Levamisol

Tiene un amplio margen de seguridad estimado en doce veces la dosis terapéutica

FARMACOCINETICA DEL PRODUCTO

Vitaminas liposolubles A, D,E y K

Son procesadas por el sistema gastrointestinal de la misma forma en que los alimentos grasos. Una vez absorbidas son transportadas al hígado y almacenadas ahí (vitaminas A, D y K) o en el tejido adiposo (vit. E). Luego son transportadas en la sangre por medio de las lipoproteínas o de proteínas fijadoras específicas. Son excretadas en las heces.

Vitamina C

Es absorbida en el intestino delgado y distribuida a todos los tejidos. Se acumula en grandes cantidades en la pituitaria y glándulas adrenales y aumenta su concentración en áreas con actividad fibroplástica como en heridas que están cicatrizando. Es excretada por orina.

Vitamina B12

Es absorbida casi en su totalidad en el íleo, luego es transportada a la sangre portal unida a transcobalaminas que facilitan su almacenamiento en el hígado donde la vida media se ha reportado que puede ser de hasta un mes. La vitamina B12 es transformada en adenocilcobalamina y metilcobalamina para ser metabólicamente activa.

Vitamina B1

Es absorbida del intestino delgado y grueso y excretada por heces.

Vitamina B2

La mayor parte de la riboflavina existe en forma de FAD y el resto es libre, en su forma activa se halla combinada con el fosfato y la fosforilación tiene lugar en la mucosa intestinal y es necesaria para que pueda ser absorbida. La excreción por orina es de menos de 50ug por cada 24 horas.

Vitamina B6

La piridoxina no es la forma más activa de la vitamina sino que se convierte en derivados como los fosfatos de , piridoxal y piridoxamina. El metabolito predominante es el ácido 4-piridoxamina que es excretado en la orina.

Acido nicotínico (niacina)

La niacina debe ser proporcionada por el triptofano obtenido a partir de las proteínas, pero hay evidencias también de que se puede sintetizar mediante actividad bacteriana en el intestino y que algo de ésta se absorbe por los tejidos. La niacina no se excreta en cantidad alguna como ácido nicotínico libre. En la orina puede existir una pequeña cantidad de niacinamida o de ácido nicotínico. La mayor porción se excreta como derivados metilados. Esta metilación se lleva a cabo en el hígado.



Levamisol

Rápida absorción oral. Excreción renal en un 40% a las 12 horas, sin embargo, la misma disminuye a un 8% en los próximos 8 días. Eliminación fecal de un 41 % de la dosis se da mayormente en las primeras 12-24 horas. Solo un 0.9% de la dosis se encuentra en tejidos, principalmente hígado y riñón.

Acido Fólico

Es absorbido por el intestino delgado, y transportado en el plasma, la excreción por heces representa un 20% de la ingesta y una pequeña cantidad es excretado por orina.

Magnesio

Su absorción del sistema gastro intestinal es muy pobre, se excreta efectivamente por riñón.

Calcio

Es absorbido mediante un proceso de transporte activo que ocurre principalmente en la parte superior del intestino delgado. Está distribuido en el suero LCR, músculos y nervios. Es excretado principalmente por heces.

Potasio

Es absorbido y distribuido en sangre total, plasma células tejido muscular y nervioso. Aunque se excreta al intestino con los líquidos digestivos, la mayor parte se reabsorbe posteriormente,. El principal órgano de excreción es el riñón.

Sodio

Es absorbido y distribuido en sangre total, plasma, células tejido muscular y nervioso. El 95% del sodio se elimina por orina, y una pequeña cantidad por heces y sudor.

FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO

Vitaminas liposolubles A, D, E y K

Vitamina A y D

Se comportan como hormonas e interactúan con receptores intracelulares específicos en sus tejidos blancos.

Vitamina E

Actúa como antioxidante evitando la oxidación de constituyentes celulares esenciales, o evitando la formación de productos tóxicos de oxidación.



Vitamina K

Funciona como un cofactor esencial para un sistema de enzimas microsómico que activan los factores de coagulación.

Vitamina C

Funciona como un cofactor en diversas reacciones de hidrolización y amidación al transferir electrones a enzimas que proporcionan equivalentes reductores.

Vitamina B12

Es una vitamina que contiene cobalto necesaria por todas las células para la conversión de nucleótidos ribosos en desoxirribosos para la formación del DNA.

Vitamina B1

La forma activa de la tiamina es tiamina pirofosfato o cocarboxilasa, la coenzima necesaria para la descarboxilación oxidativa de alfa keto ácidos, reacción necesaria para la oxidación completa de la glucosa a través del ciclo del ácido cítrico.

Vitamina B2

La riboflavina es un constituyente de varios sistemas enzimáticos que intervienen en el metabolismo intermedio. Estas enzimas se denominan flavoproteínas. La riboflavina actúa como una coenzima para la transferencia de hidrógeno en las reacciones catalizadas por estas enzimas.

Vitamina B6

Es esencial en el metabolismo de los aminoácidos en el que juega distintos papeles, como coenzima para la descarboxilación, para la desaminación de la serina y la treonina, para la transaminación, transulfuración, desulfuración de la cisteína y la homocisteína, para la actividad de la cinureninasa y el transporte de aminoácidos al interior de las células.

Levamisol

Modula el sistema inmune (corrige el desbalance inmunológico, modificando la actividad de los linfocitos T y los fagocitos). Estimula la respuesta inmune mediada por células potenciando el grado de diferenciación de los linfocitos T, respuesta a antígenos y mitógenos y actividad de linfocitos efectoras. En algunos pacientes anérgicos, reversa la anergia como una consecuencia de promover la maduración de los precursores de las células T a linfocitos totalmente funcionales.

Acido Nicotínico

Es convertido en el cuerpo en dos coenzimas NAD y NADP.

NAD: transfiere hidrógenos al O₂ para completar el metabolismo oxidativo, por lo tanto está relacionado con la transferencia de hidrógeno en la glicólisis y el ciclo del ácido cítrico. NADP: Se asocia con la transferencia de hidrógeno en las reacciones sintéticas del cuerpo.



Acido Fólico

Las coenzimas del ácido fólico están relacionadas con reacciones bioquímicas que involucran la transferencia y utilización de un solo residuo de carbono (C-1).

Magnesio

Es un ion intracelular y es un cofactor esencial para muchas enzimas especialmente aquellas involucradas en la transferencia de fosfatos.

Calcio

Su papel en la función de contracción muscular: Con la estimulación el calcio es liberado del retículo sarcoplasmático. El calcio se une a la actina y promueve la formación de puentes entre la actina y miosina. Durante la relajación el calcio es sequestrado en el retículo y los puentes se sueltan.

Sodio

Es el principal componente de los cationes del líquido extracelular. También contribuye con el mantenimiento de la presión osmótica de los líquidos del cuerpo y ayuda a preservar la excitabilidad normal de los músculos y la permeabilidad de las células.

Potasio

Constituye el catión principal del líquido intracelular, regula el equilibrio acidobásico y la presión osmótica, incluyendo a la retención de agua.

EFFECTOS COLATERALES ANTAGONISMOS

Contraindicaciones y limitaciones de uso

No hay.

Precauciones antes, durante y después del tratamiento

Debe prepararse en soluciones frescas diariamente.

TOXICIDAD

INTOXICACION Y SOBREDOSIS EN ANIMALES (Síntomas, conducta de emergencia y antídoto)

Hipervitaminosis A

Interfiere directamente sobre la integridad de la membrana celular e indirectamente sobre el metabolismo de otras vitaminas liposolubles (formación de huesos, coagulación sanguínea y funciones antioxidantes).

Hipervitaminosis D

Interfiere directamente en el metabolismo del calcio y fósforo (hipercalcemia) e indirectamente sobre el metabolismo de otras vitaminas liposolubles (coagulación sanguínea y funciones antioxidantes).

Hipervitaminosis E

En pollos puede inducir a defectos en la coagulación o aumentar los efectos asociados a una deficiencia de vitamina K.

Hiperavitaminosis C

A pesar de ser poco tóxica en casos de sobredosis se pueden determinar signos de toxicidad como hiperoxaluria absorción excesiva de hierro, diarrea, reacciones alérgicas, destrucción de la vitamina B12 e interferencia con el funcionamiento de los sistemas oxidasa a nivel hepático.

Hipervitaminosis K

A pesar de ser poco tóxica en casos de sobredosis se pueden determinar signos clínicos como anemia hemolítica y hemoglobinuria.

Levamisol

Tiene un amplio margen de seguridad estimado en doce veces la dosis terapéutica. A dosis tóxicas puede producir efectos muscarínicos y nicotínicos por inhibición de la colinesterasa.

Magnesio

En exceso puede producir parálisis neuromuscular.

INTOXICACIONES EN EL HOMBRE (Tratamiento y antídoto, datos de centros toxicológicos de referencia)

Hipervitaminosis A

La toxicidad depende de la edad dosis y duración de la administración. Es infrecuente en adultos, pero se han detectado síntomas leves de intoxicación crónica. Los signos y síntomas de intoxicación aguda son: somnolencia, irritabilidad o deseo irresistible de dormir, cefalalgia intensa, desvanecimiento, hepatomegalia, vómito, papiledema, y luego de 24h exfoliación generalizada.

Hipervitaminosis D

Produce alteraciones del metabolismo del calcio (hipercalcemia).

Hipervitaminosis K

Irrita la piel y vías respiratorias, producen anemia hemolítica, hiperbilirrubinemia y kernicterus en recién nacidos.



Hiperpotasemia

La elevación del potasio sérico existe en enfermos con insuficiencia renal o suprarrenal (enfermedad de Addison)

Hipernatremia

Puede ocurrir como resultado de la administración rápida de sales de sodio o ser debido a una hiperactividad de la corteza suprarrenal como sucede en el síndrome de Cushing.

Hipercalcemia

Concentraciones excesivamente altas de calcio en suero y orina o tejidos blandos se encuentran en padecimientos como la hipercalcemia idiopática de la infancia, hipercaciuria, hiperparatiroidismo y en ciertos casos de cálculos renales.

ECOTOXICIDAD

Las vitaminas, los minerales y los electrolitos, presentes en la fórmula son metabolizados en el organismo y utilizados casi en su totalidad, la excreción de sus principios activos o metabolitos es muy baja. Muchas de ellas se encuentran presentes en la naturaleza, especialmente en las hierbas y granos. Son elementos en general muy poco tóxicos, se requieren de dosis muy altas y durante períodos prolongados para provocar síntomas de hipervitaminosis u otras alteraciones.

El levamisol es un desparasitante interno con una acción muy limitada sobre el medio ambiente hasta donde los estudios actuales han demostrado. Está entre los fármacos antihelmínticos menos dañinos al ambiente. Además, las cantidades añadidas al producto, son muy pequeñas, no con el propósito de obtener acción desparasitante, sino de aprovechar su efecto estimulante sobre el sistema inmunitario.

No hay evidencias de que el producto sea nocivo para los organismos acuáticos ni silvestres.

Durante un vertido en pequeñas concentraciones en las plantas de tratamiento biológico, no son de esperar variaciones en la función del lodo activado.

Por lo tanto, después de considerar cuidadosamente los potenciales efectos ambientales de todos los compuestos vitamínicos, minerales y el levamisol presentes en la fórmula, se ha concluido que no existe efecto significativo en el entorno humano y que un pronunciamiento ambiental no es requerido sustentado mediante FONSI (finding of no significant impact). NADA. Dockets Management Branch (HFA-305).



En caso de derrame accidental, recoger con material absorbente (aserrín o arena) y depositar en recipiente sellado para eliminarlo mediante incineración o entierro lejos de fuentes de agua.

CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA

No tóxico.

EFFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS

Carcinogénesis: No se han reportado.

Teratogénesis: No se han reportado.

Mutagénesis: No se han reportado.

Resistencia a agentes patógenos: No se han reportado.

Discrasias sanguíneas: No se han reportado.

Neurotoxicidad: No se han reportado.

Hipersensibilidad: No se han reportado.

Sobre la reproducción: No se han reportado.

Sobre la flora normal: No se han reportado.

Otros efectos: No se han reportado.

CONTROLES SOBRE RESIDUOS

Ingesta diaria admisible y límite máximo de residuos

Vitaminas y minerales: no reportado

Levamisol:

IDA: 0-6 µg /kg (Ref. bibliográfica 12)

Límites Máximos de Residuos: Aves: Hígado 100 µg/kg, Riñón 10 µg/kg , Grasa 10 µg/kg, Músculo 10 µg/kg (Ref. bibliográfica 12)

Tiempo de retiro (carne)

No requiere.

Tiempo de retiro (leche, huevos)

No requiere.

Tratándose de asociaciones medicamentosas, el tiempo de suspensión que se declare corresponderá al del principio activo cuyo periodo de restricción sea mayor.

No procede.



PRECAUCIONES GENERALES

Forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto

Conservar el envase original en un lugar fresco y seco preferiblemente a temperaturas menores a 30° C, y protegido de la luz. Lejos del alcance de los niños. Se debe transportar en su envase original cerrado y etiquetado.

Tiempo de estabilidad en el agua de bebida

Debe prepararse diariamente.

CAUSAS QUE PUEDEN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

Exposición a temperaturas mayores de 45°C y exposiciones a la humedad.

CONSERVACION CORRECTA DEL PRODUCTO

Se debe mantener en lugares frescos y secos, bien tapados y en su envase original.