

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

METABOLIK solución inyectable para bovino, caballos, ovino y caprino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Sustancias activas:

Levocarnitina (hidrocloruro).....	5	mg
(equiv. a 6,133 mg de hidrocloruro de levocarnitina)		
Ácido tióctico.....	0,2	mg
Piridoxina (hidrocloruro).....	0,12	mg
(equiv. a 0,15 mg de hidrocloruro de piridoxina)		
Cianocobalamina.....	0,03	mg
N-acetil-DL-metionina.....	20	mg
Arginina.....	2,4	mg
Ornitina (hidrocloruro).....	1,2	mg
(equiv. a 1,532 mg de hidrocloruro de ornitina)		
Citrulina.....	1,2	mg
Lisina (hidrocloruro).....	0,5	mg
(equiv. a 0,625 mg de hidrocloruro 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:

Etanol al 96%.....	8,10	mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico (E217).....	0,15	mg
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219).....	1,5	mg

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente rosa, sin partículas visibles.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovino, caballos, ovino y caprino.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

##### Bovino, caballos, ovino y caprino

Tratamiento y prevención de estados carenciales de las sustancias activas del medicamento veterinario.

#### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Ninguna.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

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 las sustancias activas 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. Lávese las manos después del uso.

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

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

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

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Una reacción transitoria local tras la administración por vía subcutánea se ha observado con la misma combinación de sustancias activas en un estudio científico.

#### **4.7 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.

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

No existe información disponible.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Bovino, caballos, ovino y caprino: vía intravenosa o subcutánea.

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

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

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

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

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No se conocen reacciones en casos de sobredosificación.

#### 4.11 Tiempos de espera

Carne: cero días.

Leche: cero días.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: otros productos terapéuticos

Código ATCvet: QV03AX

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

El medicamento 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, hidrocloruro de ornitina, arginina, citrulina, hidrocloruro 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.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

#### a) Vitaminas

- **Hidrocloruro 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.
- **Hidrocloruro 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.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de propilo sódico (E217)  
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219)  
Etanol al 96%  
Hidróxido de sodio  
Agua para preparaciones inyectables

## **6.2 Incompatibilidades principales**

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

## **6.3 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.

## **6.4 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.

## **6.5 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.

## **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**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 – Ozzano Emilia (Bologna), Italia



**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3703 ESP

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

Fecha de la primera autorización: Noviembre de 2018

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Enero 2019

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO DISPENSACIÓN**

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control**