

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**