

dermatitis por contacto ha ocurrido luego de su aplicación tópica.

No existen registros de ocurrencias con las vitaminas A, D y E con respecto a discrasias sanguíneas. Anston (1996) hizo determinaciones de varios parámetros de la sangre en la vaca después de inyectar 5 000 000 U.I. de vitamina A (10 000 U.I./kg de peso vivo), encontrando solamente una disminución pequeña de 5% en el nivel de fósforo y calcio durante la semana siguiente al tratamiento.

Como con todo medicamento, pueden existir animales sensibles a reacciones anafilácticas a alguno de los componentes, por lo que no se recomienda administrar a animales con historias de sensibilidad.

En caso de presentarse una reacción indeseada, administrar adrenalina, corticoides y antihistamínicos. Posteriormente seguir un tratamiento sintomático.

PERIODO DE RETIRO

No presenta ningún período de retiro en carne ni en leche.

PRECAUCIONES GENERALES

- No aplicar por la vía endovenosa.
- Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar. Almacenar entre 15°C y 30°C. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.
- Los envases se deben destruir de preferencia por incineración.
- Mantener en locales cerrados.
- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frasco x 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL y 500 mL.

Reg. SENASA Perú:
Adeforte es un producto de



agrovetmarket
animalhealth

Av. Canadá 3792-3798, San Luis, Lima 30 - Perú
Tel.: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovetmarket.com - Web: www.agrovetmarket.com

Fabricado por CSTEP para Agrovet Market S.A.

Adeforte 50/25/4

Solución Inyectable
Asociación vitamínica

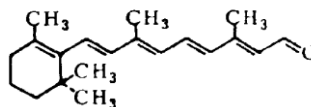
agrovetmarket s.a.

FORMULACIÓN

Vitamina A (Ester palmítico de vitamina A).....	50,000 U.I.
Vitamina D ₃ (Colecalciferol puro).....	25,000 U.I.
Vitamina E (Acetato de alfa tocoferol).....	4 mg
Excipientes.....	c.s.p. 1 mL

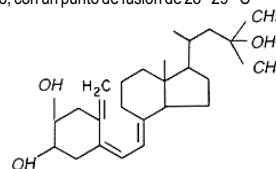
DESCRIPCIÓN

Vitamina A



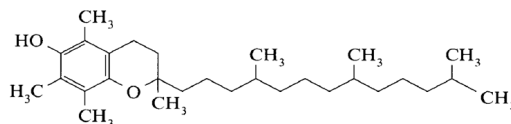
- El retinol o vitamina A está presente en animales, no en plantas. En las plantas están presentes sus precursores, los carotenoides, que son transformados en vitamina A por el hígado. Se extrae de aceites de hígado de pescado, donde aparece principalmente en la forma esterificada.
- Punto de fusión: 62 - 64° C.
- Destila entre 120 - 125° C a 5 x 10⁻³ mm de presión.
- Es prácticamente insoluble en agua o glicerol; y soluble en alcohol absoluto, metanol, cloroformo, éter, grasas y aceites.
- La luz ultravioleta inactiva a la vitamina A y a sus soluciones que exhiben una característica fluorescencia verde.
- El alcohol libre es sensible a la oxidación por exposición al aire, pero las soluciones oleosas son bastante estables. Los ésteres de vitamina A son más estables frente a la oxidación.
- El acetato adopta la forma de cristales prismáticos amarillentos con un punto de fusión de 57 - 58° C.
- El palmitato es el éster preponderante en los aceites de hígado de pescado; es amorfo o cristalino, con un punto de fusión de 28 - 29° C

Vitamina D₃



- La vitamina D también es conocida como calciferol.
- La vitamina D₃ es la que media en la absorción intestinal y metabolismo óseo del calcio y, probablemente, en la actividad muscular. Normalmente actúa como un precursor hormonal que requiere dos pasos previos de transformación metabólica, primero a 25-hidroxicolecalciferol, y luego a 1α25-dihidroxicolecalciferol.
- Es aislada de aceite de hígado de pescado.
- Los métodos de separación incluyen cromatografía, destilación molecular, esterificación y fraccionamiento de los ésteres.
- Punto de fusión: 84 - 85° C.
- No es precipitada por digitonina (a diferencia del 7-dehidrocolesterol).
- Es prácticamente insoluble en agua; y soluble en solventes orgánicos comunes; siendo apenas soluble en aceites vegetales.
- Se oxida e inactiva por la humedad ambiental en pocos días.

Vitamina E



- La vitamina E (α -tocoferol) se encuentra mayormente en materiales vegetales. Está presente en altas concentraciones (0,1 a 0,3 %) en germen de trigo, maíz, semillas de girasol, aceite de soya, alfalfa y lechuga.
- El α -tocoferol natural está generalmente combinado con β y γ -tocoferol. La forma racémica es un aceite amarillo pálido, ligeramente viscoso.
- Ha sido cristalizado y tiene un punto de fusión de 2.5 - 3.5 °C.
- Es prácticamente insoluble en agua; y libremente soluble en aceites, grasas, acetona, alcohol, cloroformo, éter y otros solventes de grasas.
- Es estable al calor y a los álcalis en ausencia de oxígeno; no es afectado por ácidos hasta los 100 °C.
- Lentamente oxidado por el oxígeno atmosférico y rápidamente por sales férricas y de plata. Se oscurece gradualmente con la exposición a la luz. El acetato de α -tocoferol en su forma racémica es un líquido viscoso, amarillo pálido, con un punto de fusión de 27.5 °C. A diferencia de la vitamina libre, el acetato prácticamente no es afectado por la oxidación provocada por el aire, la luz y la luz ultravioleta.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA / MECANISMO DE ACCIÓN

Adefortex es un producto clasificado dentro de los vitamínicos. Sus componentes activos son las vitaminas A, D₃ y E; vitaminas que pertenecen al grupo de las liposolubles.

Vitamina A: es requerida, por lo menos, para seis procesos fisiológicos normales:

- 1) **Visión:** La rodopsina es una proteína transmembranal (entre membrana) que consta de una parte proteica, opsina, y una no proteica que deriva de la vitamina A (11-cis-retinal). Se encuentra en los discos de los bastones y su deficiencia produce ceguera nocturna, por lo que la vitamina A asume un papel esencial en el funcionamiento de la retina.
- 2) **Integridad de los epitelios:** en la deficiencia de vitamina A, la cubierta epitelial del tracto gastrointestinal, aparato respiratorio y sistema genitourinario pueden sufrir cambios metaplálicos y pérdida de la función secretora, con lo cual se alteran las barreras epiteliales normales contra los microorganismos y la resistencia al estrés.
- 3) **Reproducción:** la vitamina A se requiere para los procesos reproductivos normales, tanto en los machos como en las hembras. En los machos, la deficiencia de vitamina A produce disminución de la actividad sexual y trastornos en la espermatogénesis. En la hembra, trastornos del ciclo estral, reabsorción fetal, abortos, retención de placenta y mortalidad fetal.
- 4) **Desarrollo óseo:** la vitamina A participa en el desarrollo óseo normal (por medio de la activación de los osteoblastos), manifestándose su deficiencia en anomalías musculares esqueléticas y disminución del crecimiento. Interviene en el adecuado desarrollo embrionario.
- 5) **Inmunocompetencia:** la vitamina A participa como agente de inmunocompetencia a través del mantenimiento de las barreras epiteliales y facilitando las respuestas inmunológicas normales: transformación linfocitaria, secreción de IgA, funciones fagocitarias y bactericidas. En resumen, aumenta la resistencia contra las enfermedades infecciosas, aumentando la formación de anticuerpos.
- 6) Tiene un efecto estabilizador sobre las membranas celulares, actuando como regulador de la permeabilidad de las mismas, aunque su mecanismo de acción aún no está dilucidado completamente.

Las necesidades diarias varían de acuerdo a la especie, categoría y edad del animal al que se destine. Se sugiere consultar tablas nutricionales de requerimientos.

Vitamina D₃: promueve la absorción de calcio y fósforo en el intestino cumpliendo la función de carrier (transportador) para estos minerales, de igual manera regula y corrige su metabolismo en la sangre. Actúa sobre el tejido óseo, tanto sobre los osteoclastos aumentando la producción de osteocalcina y fosfatasa alcalina como en los osteoblastos estimulando la diferencia celular y multinucleación.

La vitamina D₃ es esencial para el metabolismo y homeostasis normales del calcio y fósforo. La acción de la vitamina D₃ sobre el intestino, esqueleto y riñones ocasiona un aumento de los niveles plasmáticos de calcio y fósforo. Este incremento posibilita la mineralización y remodelado normales de huesos y cartílagos, así como el mantenimiento de la concentración del calcio en el líquido extracelular, necesaria para que la contracción muscular y la excitabilidad nerviosa sean normales.

Especialmente en animales jóvenes en desarrollo, la vitamina D₃ tiene una importancia esencial en la formación y fortaleza del esqueleto y dientes.

Las necesidades dietéticas de vitamina D dependen de los niveles de calcio y fósforo en la dieta, la proporción entre ambos minerales y la edad del animal.

Debido a la capacidad de la piel para producir vitamina D (cuando es expuesta a radiación ultravioleta), los animales adultos que consumen dietas con adecuados niveles de calcio y fósforo, tienen muy bajas necesidades de la vitamina.

La vitamina D₃ es casi tan eficaz como la vitamina D₂ en el ser humano y en la rata. También es completamente eficaz en pollos. Por el contrario, la vitamina D₂ tiene sólo 1 - 2% de potencia para el pollo, con respecto a la vitamina D₃. Por esta razón es importante la suplementación de la vitamina D₃ en pollos.

Vitamina E: actúa como antioxidante biológico de escisión de cadena, neutralizando los radicales libres y evitando la peroxidación de los lípidos; integrantes de las membranas celulares, minimizando de esta manera la degeneración y necrosis de los tejidos, por la desnaturalización irreversible de las proteínas celulares esenciales. Estos radicales pueden dañar células, tejidos y órganos y se cree que son una de las causas del proceso degenerativo que se observa con el envejecimiento. Su acción antioxidante estabiliza las membranas celulares pues éstas están compuestas de ácidos grasos poliinsaturados.

La vitamina E también es importante en la formación de glóbulos rojos (así como en la prolongación de su vida media) y ayuda al organismo a utilizar de una manera óptima la vitamina K y A. Protege a las membranas biológicas de nervios, músculos y sistema cardiovascular.

Es esencial para el funcionamiento normal del sistema reproductor, sistema nervioso y muscular (incluyendo el cardiovascular). En consecuencia, su deficiencia tiene incidencia en la fertilidad. Por otra parte, tiene actividad importante como antioxidante biológico especialmente a nivel de ácidos grasos no saturados.

Las necesidades de vitamina E en un animal dependen de los niveles dietéticos de ácidos grasos poliinsaturados y de selenio. La vitamina E y el selenio actúan en forma sinérgica. El aumento del nivel de grasas insaturadas en el alimento ocasiona un incremento en las necesidades de vitamina E del animal, por lo tanto, cuando se incrementan los niveles de ácidos grasos insaturados en la dieta, también se deben incrementar los niveles de vitamina E.

La deficiencia de vitamina E en los perros se ha asociado a una degeneración muscular esquelética, problemas reproductivos, degeneración retiniana y una alteración en la respuesta inmunitaria. También se ha implicado una deficiencia de esta vitamina con el desarrollo de ciertos trastornos dermatológicos.

INDICACIONES

- Prevención y tratamiento de las afecciones de los bovinos, porcinos, equinos, camélidos, ovinos, caprinos, caninos y otros animales, causadas por deficiencia de las vitaminas A, D₃ y E. Indicado en estados carenciales, cuando el aporte de estas vitaminas se vea interrumpido por raciones deficientes o por falta de suministro de ciertos alimentos que las contienen en abundancia, especialmente en la época de sequías o cuando el animal no tiene acceso a forraje verde.
- Optimización del metabolismo del crecimiento y del engorde comercial.
- Mejora la fertilidad en hembras y machos; mejora la fecundidad, la gestación y las condiciones reproductivas en general (retardo de aparición de celo, retención placentaria, etc.).
- Mejora la lactancia y la producción de leche, de carne y de lana.
- En estados de estrés en los que es necesario mejorar las barreras defensivas de tipo epitelial.
- En estados de convalecencia, ceguera nocturna, cambios de alimentación, como refuerzo en los lechones después de la aplicación del hierro y como terapia de apoyo en procesos infecciosos e/o infestaciones parasitarias.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea o intramuscular: Bovinos y equinos: 20 mL (la mitad en jóvenes); porcinos: 10 mL, ovinos, caprinos y camélidos: 8 mL ; caninos y felinos: 1 mL/5 kg.

EFFECTOS COLATERALES Y SOBREDOSIFICACIÓN

- **Vitamina A:** Pueden ocurrir intoxicaciones agudas por vitamina A en dosis muy altas. Se caracteriza por sedación, dolores de cabeza, irritabilidad, papiloedema y pelado generalizado de la piel. Dosis muy altas pueden causar reacciones alérgicas en perros.
- **Vitamina D:** Sobredosis de vitamina D₃ puede causar hipercalcemia en animales jóvenes, disminuyendo la mineralización de los huesos y causando calcificación de algunos tejidos blandos debido a niveles sanguíneos excesivos en calcio y en fosfatos. La toxicidad tiende a ser crónica por naturaleza, desde que la vitamina D se metaboliza muy lentamente.
- **Vitamina E:** La vitamina E es usualmente bien tolerada. Dosis muy grandes a veces pueden ocasionar disturbios gastrointestinales, fatiga y debilidad. La