

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metabolik solución inyectable para bovino, caballos, ovino y caprino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Levocarnitina	5	mg
(equivalente a 6,133 mg de hidrocloreuro de levocarnitina)		
Ácido tióctico	0,2	mg
Piridoxina	0,12	mg
(equivalente a 0,15 mg de hidrocloreuro de piridoxina)		
Cianocobalamina	0,03	mg
N-acetil-DL-metionina	20	mg
Arginina.....	2,4	mg
Ornitina	1,2	mg
(equivalente a 1,532 mg de hidrocloreuro de ornitina)		
Citrulina.....	1,2	mg
Lisina	0,5	mg
(equivalente a 0,625 mg de hidrocloreuro de lisina)		
Glicina	1,5	mg
Ácido aspártico.....	1,5	mg
Ácido glutámico	1,5	mg
Fructosa	50	mg
Sorbitol (líquido cristalizable).....	80	mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Etanol al 96%	8,10 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico	0,15 mg
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E219)	1,5 mg
Hidróxido de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente rosa, sin partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, caballos, ovino y caprino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento y prevención de estados carenciales de los principios activos del medicamento veterinario.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 los principios activos 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.

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

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

Lávese las manos después del uso.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, caballos, ovino y caprino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacción cutánea localizada ¹
---	--

¹ transitoria y tras la administración por vía subcutánea.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional

competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 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.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa o subcutánea.

Bovino (excepto terneros) y caballos:

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

Bovino (terneros), ovino y caprino:

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

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se conocen reacciones en casos de sobredosificación.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

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

3.12 Tiempos de espera

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QV03AX

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario 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, hidrocloreuro de ornitina, arginina, citrulina, hidrocloreuro 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.

4.3 Farmacocinética

a) Vitaminas

- Hidrocloreuro 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.
- Hidrocloreuro 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 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.

5.3 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.

5.4 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.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3703 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 6 de noviembre de 2018

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).