

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

POLYFIL emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Dihidrogenofosfato de 2-aminoetilo (fosforilcolamina) 80 mg

(equivalente a 17,6 mg de fósforo)

Palmitato de retinol (vitamina A) 5000 UI

Cianocobalamina (vitamina B₁₂) 0,05 mg

Acetato de todo-rac- α -tocoferilo (vitamina E) 20 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E-219)	1,8 mg
Parahidroxibenzoato de propilo sódico	0,2 mg
Benzoato de sodio (E-211)	5 mg
Glicerol	-
Polisorbato 80	-
Agua para preparaciones inyectables	-

Emulsión transparente de color rosa anaranjado.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, caballos y porcino.

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

Bovino, caballos y porcino:

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales destinados a la producción de alimentos que tengan un aporte adecuado de vitamina A, debido a la posibilidad de acumulación en los tejidos comestibles.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar en caso de insuficiencia hepática y/o renal.
No usar en caso de hiperparatiroidismo.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

En caso de autoinyección accidental, no se puede excluir un riesgo de hipervitaminosis en relación con la vitamina A. Por lo tanto, la administración debe realizarse con gran precaución. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Los estudios con vitamina A en animales de laboratorio han mostrado evidencia de efectos teratogénicos. Este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, caballos y porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipervitaminosis ¹
--	-------------------------------

¹Con dosis muy altas.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Estudios en animales de laboratorio han demostrado los efectos teratogénicos de la vitamina A. No utilizar este medicamento durante la gestación.

Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia a las dosis establecidas. 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

La vitamina E favorece la absorción de la vitamina A. El preparado potencia el efecto de los anticoagulantes orales. La vitamina E interacciona con las sales de hierro, inhibiendo la respuesta biológica de los reticulocitos y hemoglobina a dichas sales. Cuando se administran simultáneamente corticoesteroides, puede producirse hipervitaminosis A. Los signos clínicos son anorexia, fatiga, irritabilidad y alteraciones gastrointestinales que desaparecen rápidamente al retirar la medicación.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: vía intramuscular.

Limpiar la zona de inyección antes de su administración.

Dosis:

Bovino:

- Adultos: 25 ml de medicamento veterinario/animal en dosis única (equivalente a 2 g de dihidrogenofosfato de 2-aminoetilo, 125.000 UI de vitamina A, 1,25 mg de vitamina B₁₂ y 0,5 g de vitamina E).
- Terneros: 12,5 ml de medicamento veterinario/animal en dosis única (equivalente a 1 g de dihidrogenofosfato de 2-aminoetilo, 62.500 UI de vitamina A, 0,625 mg de vitamina B₁₂ y 0,25 g de vitamina E).

Caballos:

- Adultos: 25 ml de medicamento veterinario/animal en dosis única (equivalente a 2 g de dihidrogenofosfato de 2-aminoetilo, 125.000 UI de vitamina A, 1,25 mg de vitamina B₁₂ y 0,5 g de vitamina E).
- Potros: 12,5 ml de medicamento veterinario/animal en dosis única (equivalente a 1 g de dihidrogenofosfato de 2-aminoetilo, 62.500 UI de vitamina A, 0,625 mg de vitamina B₁₂ y 0,25 g de vitamina E).

Porcino:

- Adultos: 12,5 ml de medicamento veterinario/animal en dosis única (equivalente a 1 g de dihidrogenofosfato de 2-aminoetilo, 62.500 UI de vitamina A, 0,625 mg de vitamina B₁₂ y 0,25 g de vitamina E).
- Lechones: 5 ml de medicamento veterinario/animal en dosis única (equivalente a 0,4 g de dihidrogenofosfato de 2-aminoetilo, 25.000 UI de vitamina A, 0,25 mg de vitamina B₁₂ y 0,1 g de vitamina E).

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

La administración de dosis elevadas y/o durante periodos prolongados de vitaminas liposolubles puede llegar hasta estados de toxicidad, conocidos como hipervitaminosis. En casos de hipervitaminosis puede aparecer descamación de la piel, hepatomegalia, falta de apetito, pérdida de peso.

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

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne:

- Bovino: 159 días.
- Porcino: 131 días.
- Caballos: 159 días.

Leche: 120 horas (5 días).

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QA11JB

4.2 Farmacodinamia

Vitamina A (palmitato de retinol): es una vitamina esencial para el crecimiento, la reproducción y el funcionamiento de la mayoría de los órganos; ayuda a mantener la integridad de los tejidos epiteliales.

Vitamina E (acetato de todo-rac- α tocoferilo): tiene una actividad antioxidante, evita la oxidación de los ácidos grasos poliinsaturados de las membranas, impidiendo la formación de radicales libres y de peróxidos que son causa de degeneración y destrucción celular.

Vitamina B₁₂: La vitamina B₁₂ (cianocobalamina) funciona como una coenzima en varias de las funciones metabólicas del organismo, incluyendo el metabolismo de las grasas, los hidratos de carbono y la síntesis de proteínas. También resulta indispensable para la formación de glóbulos rojos, para la regeneración de los tejidos y el crecimiento corporal. Además, la vitamina B₁₂ también es fundamental para el correcto desarrollo del sistema nervioso, ya que mantiene sana la vaina de mielina de las células nerviosas y participa en la síntesis de los neurotransmisores.

Dihidrogenofosfato de 2-aminoetilo (fosforilcolamina): es una sustancia sintetizada de forma natural durante el metabolismo de los fosfolípidos. Es un precursor de la fosfatidiletanolamina y fosfatidilcolina, los fosfolípidos con mayor presencia en plasma, membranas celulares y membranas de los órganos celulares. Los fosfolípidos juegan un papel fundamental en la regulación de ciertas propiedades bioquímicas y fisicoquímicas de las membranas, enzimas y algunos sistemas enzimáticos; también son componentes esenciales de los componentes de las lipoproteínas que intervienen en el transporte lipídico y la secreción. Además, la fosforilcolamina es una fuente de fósforo, que contiene el 21,95% de fósforo asimilable y una fuente de nitrógeno importante para la síntesis del DNA y membranas celulares.

4.3 Farmacocinética

Vitamina A (palmitato de retinol): se absorbe fácilmente a partir del punto de inoculación. Al atravesar la pared intestinal se esterifica formando principalmente palmitato de retinol, esterificación que también ocurre en el hígado, lugar donde se almacena y que contiene el 95%. Tras su metabolización hepática se libera a la circulación en forma de retinol unido a una α -globulina específica. Se elimina mayoritariamente por orina y en menor cantidad en las heces.

Vitamina E (acetato de todo-rac- α -tocoferilo): tras su absorción pasa al sistema circulatorio uniéndose a β -lipoproteínas. Difunde a todos los tejidos, almacenándose en tejido adiposo. Sufre un metabolismo hepático y se excreta principalmente en la bilis y, en menor medida, en la orina y leche.

Vitamina B₁₂ (cianocobalamina): se absorbe rápidamente tras la administración subcutánea o intramuscular, alcanzándose el nivel plasmático máximo una hora después de la inyección; se distribuye por todo el organismo, siendo en general retenida preferentemente en órganos con alta actividad metabólica, y se excreta en orina y heces.

Dihidrogenofosfato de 2-aminoetilo (fosforilcolamina): se metaboliza rápida y completamente al ser una sustancia natural.

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 vial en el embalaje exterior, con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio topacio de tipo II cerrado con tapón de goma de bromobutilo de color gris y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 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

LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3956 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de noviembre de 1971.

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

07/2026

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>).