

## FICHA TÉCNICA INTRADE-500

**NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO**  
**INTRADE-500**

**CLASIFICACIÓN**

Combinación vitamínica

**FORMA FARMACEUTICA**

Solución Inyectable.

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada ml contiene:

Vitamina A .....	500000	U.I.
Vitamina D3 .....	75000	U.I.
Vitamina E .....	50	U.I.
Butilhidroxitolueno .....	15	mg
Alcohol bencílico .....	20	mg
Tritón X-45 .....	60	mg
Aceite de maíz .....		c.s.p.

**ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:**

***Presentación y características del envase:***

Frasco de vidrio color ámbar de 20 ml, 100 ml, 250 ml y 500 ml, empacado de la siguiente forma: 20 ml en caja de cartón corrugado de 240 unidades, 100 m en caja de cartón corrugado de 60 unidades, 250 ml en caja corrugada de 20 unidades y 500 ml en caja de cartón con 12 unidades.

***Sistema de inviolabilidad:***

Sello de aluminio para inyectables (250 ml y 500 ml).  
Sello flip off (20 ml y 100 ml).

***Contenido:*** 20, 100, 250 y 500 ml.

**VIAS Y FORMA DE ADMINISTRACION**

Exclusivamente por vía intramuscular profunda. Se recomienda utilizar la región glútea o la tabla del cuello en animales grandes y únicamente la región glútea en animales medianos y pequeños.

## PREPARACION DEL PRODUCTO PARA SU USO

El producto viene preparado para ser administrado directamente.

## DURACION MAXIMA DESPUES DE SU RECONSTITUCION

No se aplica.

## DOSIFICACION

### *Dosificación del producto formulado*

**Animales grandes** 3.0 - 4 ml

**Animales medianos** 2.0 - 3 ml

**Animales pequeños** 0.5 - 2 ml

### *Intervalo entre dosis*

Se recomienda repetir el tratamiento cada 30 - 90 días, según el grado de carencia o a criterio del profesional veterinario.

### *Duración del tratamiento*

Una sola administración.

### *Margen de seguridad*

El producto exhibe un amplio margen de seguridad.

**Vitamina A:** Límites máximos de seguridad son de 4 a 10 veces más de los requerimientos nutricionales.

**Vitamina D3:** Límites máximos de seguridad son de 100 veces más (en exposiciones agudas) y 10 veces más (en exposiciones crónicas) de los requerimientos nutricionales.

**Vitamina E:** Límites máximos de seguridad son de 100 veces más de los requerimientos nutricionales.

## FARMACOCINETICA DEL PRODUCTO

### **Vitaminas liposolubles A, D, E**

Son procesadas por el sistema gastrointestinal de la misma forma en que los alimentos grasos. Una vez absorbidas son transportadas al hígado y almacenadas ahí (vitaminas A, D y K) o en el tejido adiposo (vit. E). Luego son transportadas en la sangre por medio de las lipoproteínas o de proteínas fijadoras específicas. Son excretadas en las heces.

## FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO

**Vitamina A y D:** se comportan como hormonas e interactúan con receptores intracelulares específicos en su tejido blanco.

**Vitamina E:** actúa como antioxidante evitando la oxidación de constituyentes celulares esenciales, o evitando la formación de productos tóxicos de oxidación.

## EFFECTOS COLATERALES ANTAGONISMOS

Puede presentarse irritación en el sitio de la administración.

### ***Contraindicaciones y limitaciones de uso***

No se recomienda administrar más volumen del indicado, ni utilizar otras vías de administración.

### ***Precauciones antes, durante y después del tratamiento***

No contaminar las vitaminas con otros preparados.

## TOXICIDAD

### **INTOXICACION Y SOBREDOSIS EN ANIMALES (Síntomas, conducta de emergencia y antídoto)**

Es muy raro encontrar intoxicaciones, pero en casos de sobre administración accidental se presentan los siguientes signos:

**Hipervitaminosis A:** Interfiere directamente sobre la integridad de la membrana celular e indirectamente sobre el metabolismo de otras vitaminas liposolubles (formación de huesos, coagulación sanguínea y funciones antioxidantes).

**Hipervitaminosis D:** Interfiere directamente en el metabolismo del calcio y fósforo (hipercalcemia) e indirectamente sobre el metabolismo de otras vitaminas liposolubles (coagulación sanguínea y funciones antioxidantes).

**Hipervitaminosis E:** En pollos puede inducir a defectos en la coagulación o aumentar los efectos asociados a una deficiencia de vitamina K.

### **INTOXICACIONES EN EL HOMBRE (Tratamiento y antídoto, datos de centros toxicológicos de referencia)**

**Hipervitaminosis A:** La toxicidad depende de la edad, dosis y duración de la administración. Es infrecuente en adultos, pero se han detectado síntomas leves de intoxicación crónica. Los signos y síntomas de intoxicación aguda son: somnolencia, irritabilidad o deseo irresistible de dormir, cefalalgia intensa, desvanecimiento, hepatomegalia, vómito, papiledema, y luego de 24h exfoliación generalizada.

**Hipervitaminosis D:** Produce alteraciones del metabolismo del calcio (hipercalcemia).

### **ECOTOXICIDAD**

Las vitaminas ADE son metabolizadas en el organismo y utilizadas casi en su totalidad, la excreción de sus principios activos o metabolitos es poca vía renal. Estas vitaminas o sus precursores se encuentran presentes en la naturaleza, especialmente en las hierbas y granos, o son metabolizadas por los mamíferos. Son elementos en general muy poco tóxicos, se requieren de dosis muy altas y durante períodos prolongados para provocar síntomas de hipervitaminosis u otras alteraciones.

No hay evidencias de que el producto sea nocivo para los organismos acuáticos ni silvestres.

Durante un vertido en pequeñas concentraciones en las plantas de tratamiento biológico, no son de esperar variaciones en la función del lodo activado.

Por lo tanto, después de considerar cuidadosamente los potenciales efectos ambientales de las vitaminas ADE, se ha concluido que no existe efecto significativo en el entorno humano y que un pronunciamiento ambiental no es requerido sustentado mediante FONSI (finding of no significant impact). NADA. Dockets Management Branch (HFA-305).

### **CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA**

No tóxico.

### **EFFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS**

**Carcinogénesis:** No se reportan.

**Teratogénesis:** No se reportan.

**Mutagénesis:** No se reportan.

**Resistencia a agentes patógenos:** No se reportan.

**Discrasias sanguíneas:** No se reportan.

**Neurotoxicidad:** No se reportan.

**Hipersensibilidad:** No se reportan.

**Sobre la reproducción:** La hipervitaminosis D tiene efectos tetotóxicos (anormalidades cardíacas congénitas).

**Sobre la flora normal:** No se reportan.

**Otros efectos:** No se reportan.

### **CONTROLES SOBRE RESIDUOS**

**Ingesta diaria admisible y límite máximo de residuos**

No se reporta en el Codex Alimentario.

***Tiempo de retiro (carne)***

No requiere.

***Tiempo de retiro (leche, huevos)***

No requiere.

***Tratándose de asociaciones medicamentosas, el tiempo de suspensión que se declare corresponderá al del principio activo cuyo periodo de restricción sea mayor.***

No procede.

**PRECAUCIONES GENERALES**

No administrar volúmenes mayores a los indicados.

Realizar desinfección previa a la administración.

Evitar contaminación del producto que permanece en el frasco.

***Forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto***

El producto se debe transportar y almacenar debidamente empacado y etiquetado. No se debe exponer al calor o a la luz solar directa. Debe almacenarse en lugares frescos, el producto se debe destruir mediante incineración o neutralización con solución de hidróxido de sodio al 15%.

***Tiempo de estabilidad en el agua de bebida***

No procede.

**CAUSAS QUE PUEDEN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO**

Exposición a temperaturas mayores de 40°C o a la luz solar directa.

**CONSERVACION CORRECTA DEL PRODUCTO**

Se debe conservar en un lugar fresco y protegido de la luz solar directa.