

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

#### RECONPHOS B12

**Genérico:** Fosforilcolamina, Vitamina B12.

### 2. CLASIFICACIÓN

Reconstituyente en solución inyectable.

### 3. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR

**Nombre**

LABORATORIOS QUIMICOS INDUSTRIALES, S.A. (LAQUINSA)

**Domicilio**

Llorente de Tibás, 1.5 km al Este del Periódico La Nación, San José, Costa Rica.

**Número de registro**

CR6.

### 4. FORMA FARMACEUTICA Y DE PRESENTACION

Reconstituyente inyectable.

Frascos de 50 ml y 100 ml con tapón de hule de 20 mm y sello metálico de 20 mm.

Frascos 250 ml y 500 ml con tapón de hule de 30 mm y sello metálico de 30 mm.

### 5. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA DE PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene:

Fosforilcolamina.....	64 mg
Vitamina B <sub>12</sub> .....	60 mcg
Vehículo c.s.p.....	1 ml.

## **7. INDICACIONES DE USO**

### ***Principales y/o complementarios***

Se recomienda su uso en casos donde exista desnutrición, deficiencia de fósforo, anemia, debilidad, estrés y en la convalecencia de enfermedades.

### ***8. Especies animales a las que se destina, uso específico en instalaciones, equipos, etcétera.***

Bovinos, equinos y porcinos.

## **9. VÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN Y APLICACIÓN**

Se administra por vía intramuscular (IM), intravenosa (IV) o subcutánea (SC).

## **10. PREPARACIÓN DEL PRODUCTO PARA SU CORRECTO USO**

Listo para su uso.

## **11. DOSIFICACIÓN**

***Indicar la(s) dosis del producto en aplicación preventiva, o curativa por peso vivo según especies y edad.***

1 ml / 30 kg de peso.

### ***Intervalo entre dosis.***

Cada 24 o 48 horas según indicaciones del Médico Veterinario.

### ***Duración del tratamiento.***

De 5 a 7 días.

## **12. Margen de seguridad**

**Fosforilcolamina**: Si los niveles de Calcio son normales los bovinos y ovinos pueden tolerar niveles nutricionales diarios de 1% -0.6% de fósforo respectivamente.

**B12:** Tiene un margen de seguridad muy alto, 1.000 veces más los requerimientos nutricionales.

### **13. FARMACOCINÉTICA DEL PRODUCTO**

**Fosforilcolamina** El fósforo es absorbido en la mayoría de los animales en el intestino delgado y entra al torrente sanguíneo por medio de la circulación portal. Se excreta principalmente por orina.

**B12:** Es absorbida casi en su totalidad en el íleo, luego es transportada a la sangre portal unida a transcobalaminas que facilitan su almacenamiento en el hígado donde la vida media se ha reportado que puede ser de hasta un mes. La vitamina B12 es transformada en adenocilcobalamina y metilcobalamina para ser metabólicamente activa.

### **14. FARMACODINÁMICA DEL PRODUCTO**

**Fosforilcolamina:** El 85% del fósforo está presente en el hueso. La mayoría del fósforo extra óseo ocurre en forma de esteres de fosfato que actúan como intermediarios en metabolismo y como puentes de energía de ATP y GTP.

**B12:** Es una vitamina que contiene cobalto necesaria por todas las células para la conversión de nucleótidos ribosos en desoxirribosos para la formación del DNA.

### **15. EFECTOS COLATERALES POSIBLES (LOCALES Y/O GENERALES) INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACOLOGICOS**

***Contraindicaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).***

En casos de hipocalcemia utilizar este producto asociado con Calcio.

### **16. Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.**

Utilizar equipo estéril para su administración.  
Debido a la presencia de residuos en carne se recomienda aplicar el período de retiro recomendado

## **17. INTOXICACIÓN Y SOBREDOSIS EN ANIMALES**

El consumo crónico de altas cantidades de fósforo cuando los niveles de calcio son bajos puede inducir a hiperparatiroidismo nutricional secundario y urolitiasis en rumiantes.

La vitamina B12 no es tóxica inclusive a niveles muy altos. En rumiantes se reportan intoxicaciones por cobalto cuando los niveles nutricionales exceden de 5ppm y se caracteriza por presentar policitemia, salivación, dificultad respiratoria, disminución en el crecimiento y producción de leche.

## **18. INTOXICACIÓN EN EL HOMBRE**

La intoxicación es rara excepto cuando una insuficiencia renal aguda o crónica impide la excreción normal del fósforo.

Dosis mayores de 100 µg se depuran con rapidez del plasma hacia la orina y cantidades mayores no dará por resultado mayor retención de la vitamina.

## **19. EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS**

Ninguno.

## **20. CONTROLES SOBRE RESIDUOS MEDICAMENTOS**

Tiempo de retiro:

***Tiempo que debe transcurrirse entre el último día del tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.***

No utilizar el producto 72 horas antes del sacrificio para consumo humano.

***Tiempo que debe transcurrirse entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, o huevos, o miel para consumo humano (con o sin manufactura previa).***

72 horas después de la última aplicación.

## **21. PRECAUCIONES GENERALES**

***Forma adecuada de almacenamiento, transporte de eliminación de los envases que constituyan un factor de riesgo para la Salud Pública, animal y el medio ambiente.***

Conservar el envase original en un lugar fresco y seco preferiblemente a temperaturas menores a 30°C, lejos del alcance de los niños.

Se debe transportar en su envase original cerrado y etiquetado.

El producto debe destruirse enterrándolo en zonas alejadas de fuentes de agua o en rellenos sanitarios apropiados o bien incinerado.

## **22. CAUSAS QUE PUEDEN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO**

La calidad del producto se puede ver afectada si se almacena a temperaturas mayores de 35°C o si se expone a la luz solar directa.

## **23. CONSERVACIÓN CORRECTA DEL PRODUCTO**

Debe mantenerse en su envase original.

## **24. VENCIMIENTO (PERIODO DE VALIDEZ)**

Vigencia 3 años.