



## RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

### 1. NOMBRE DEL PRODUCTO

- a) Nombre de fantasía: Vigantol® ADE Fuerte
- b) Nombre genérico: Vitamina A, Vitamina D y Vitamina E
- c) Forma farmacéutica: Solución inyectable

### 2. COMPOSICION

Cada 1 mL de solución contiene:

Vitamina A	500.000 UI
Vitamina D	75.000 UI
Vitamina E	50 mg
Excipientes c.s.p.	1 mL

### 3. PARTICULARIDADES CLÍNICAS

#### a) Especies de destino

Bovinos, caballos, caprinos, ovinos, cerdos, aves, perros y gatos.

#### b) Indicación de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía de administración y modo de empleo

Prevención y tratamiento de las deficiencias y carencias del complejo de vitaminas liposolubles ADE; su administración está indicada en los siguientes casos:

##### **Metabólicos:**

- Trastornos metabólicos relacionados con el parto (hipocalcemia y cetosis).
- Raquitismo en los animales jóvenes.
- Osteomalacia o reblandecimiento de los huesos en los animales adultos.
- Enfermedad del músculo blanco.
- Canibalismo por deficiencias vitamínicas.

##### **Reproductivos**

- Disminución del apetito sexual.
- Baja fecundidad en los sementales.
- Infertilidad por deficiencia ovárica.
- Muerte embrionaria (abortos repetidos).
- Camada poco numerosa (especialmente en las cerdas).
- Retención de placenta.

##### **Infeciosos**

- Infecciones de los recién nacidos.
- Resistencia reducida a procesos infecciosos (diarreas y neumonías).
- Mastitis, metritis, coadyuvante valioso en su tratamiento con rápida resolución.
- Parasitosis, coadyuvante en su tratamiento.



### De la producción

- En la engorda de ganado.
- Preparación de animales para exposiciones.
- Preparación de animales que serán sometidos a grandes esfuerzos.
- Vacas lecheras de alta producción.
- Preparación de los sementales y hembras para la época de empadre.

### En aves:

Pollos de engorda y gallinas ponedoras sometidos a situaciones de tensión, tales como vacunaciones, pico de postura, pelecha, tratamiento de enfermedades bacterianas o secuelas post-vacunación.

### Dosis del Producto

Especie	Dosis
<b>Bovinos</b>	
Terneros	0,5 – 2 ml
Adultos	3 – 5 ml
<b>Caballos</b>	
Potros	0,5 – 2 ml i.m.
Adultos	3 – 5 ml i.m.
<b>Ovinos y caprinos</b>	
Corderos y cabritos	0,25 – 0,5 ml
Adultos	0,5 – 1 ml
<b>Perros y gatos</b>	
	0,25 – 1 ml
<b>Cerdos</b>	
Lechones	0,25 – 0,5 ml
Engorda y pie de cría	1 – 2 ml
<b>Aves</b>	
Machos reproductores	10 – 20 ml x 1000 litros de agua
Adultas	0,5 ml

### Vía de Administración:

Intramuscular profunda.

También puede administrarse por vía subcutánea y vía oral. Para la administración oral puede mezclarse con agua, duplicando las dosis descritas anteriormente.

En caballos no administrar vía subcutánea.

### Frecuencia del tratamiento:

Con las dosis antes mencionadas se consigue un depósito y reserva de vitaminas para 2 o más meses, dependiendo de las carencias del animal y el aporte que reciba en el alimento.

### c) Contraindicaciones

Ninguna.



**d) Efectos no deseados**

La aplicación intramuscular profunda es bien tolerada en todas las especies; ocasionalmente puede presentarse un edema en el sitio de inyección, el cual desaparece sin complicaciones.

**e) Advertencias y precauciones especiales de uso**

Evitar la contaminación, extraer el líquido asépticamente.

**f) Uso durante preñez, lactancia y en animales reproductores**

Puede utilizarse durante la preñez, lactancia o postura.

**g) Interacciones con otros medicamentos cuando son administrados en forma concomitante**

La administración simultánea de Vigantol® ADE Fuerte es compatible con vacunaciones, administración de tónicos y desparasitaciones.

**h) Sobredosis**

Sobredosis por excesiva ingesta dietaria de dosis crónicas de vitamina A puede producir hiperestesia, desgaste y osificación del cartílago epifisiario, dolor óseo y articular, cambios en la morfología de la pezuña, alopecia y descamación de la piel e incluso reacciones alérgicas. Sobredosis de vitamina D provoca la deposición de calcio en tejidos blandos, así como anorexia, reducción del consumo de agua y daño hepático.

**i) Periodo de resguardo**

0 días.

**j) Precauciones especiales para el operador**

Ninguna necesaria.

**4. PARTICULARIDADES FARMACEUTICAS**

**a) Principales incompatibilidades físicas o químicas**

Ninguna conocida

**b) Periodo de eficacia**

2 años. Una vez abierto utilizar inmediatamente y descartar el producto sobrante.



**c) Condiciones de almacenamiento**

Almacenar a temperatura ambiente, entre 15 a 30°C.

**d) Descripción de los envases**

Frasco ampolla de vidrio de color ámbar de 100 ml etiquetado, contenido en estuche de cartulina, con prospecto.

**e) Precauciones especiales para la disposición del producto sin utilizar o el material de desecho**

No arrojar el producto junto con los desechos domésticos.

No eliminar en el suelo o en cursos de agua.

Como producto medicinal, debe ser enviado a un servicio de recolección y eliminación de desechos especiales.

**5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS**

**Vitamina A**

Conocida también como antiinfecciosa debido a sus propiedades protectoras de los epitelios, los animales la obtienen a partir de los vegetales verdes; sin embargo, bajo fuertes radiaciones solares y en los pastizales secos se oxida destruyéndose rápidamente.

Entre sus principales efectos se menciona:

- El asegurar el óptimo funcionamiento de todos los epitelios, inclusive los del testículo y el ovario, por lo que es necesaria para los procesos reproductivos.
- Es indispensable para el buen funcionamiento de la mucosa intestinal, por lo que un nivel adecuado en el organismo previene las infecciones y favorece la absorción de nutrientes mejorando la asimilación de los alimentos.

Lo anterior repercute en procesos básicos del organismo que determinan:

- Mayor ganancia de peso.
- Mejoría en la conversión alimenticia.
- Mejoría en la fertilidad.
- Mejoría en la capacidad defensiva del organismo frente a las enfermedades infecciosas.
- Posee un efecto sinérgico con hormonas y vitaminas que intervienen en la formación de estructuras óseas y regulan el crecimiento.

**Vitamina D<sub>3</sub>**

Denominada también como antirraquítica por su efecto ligado íntimamente al metabolismo del calcio y del fósforo (Ca y P), es fundamental para la fijación de estos elementos en la formación de los huesos.

La Vitamina D<sub>3</sub> es necesaria para la absorción del Ca y P a nivel del intestino regulando su utilización conjuntamente con las hormonas provenientes de las glándulas paratiroides y suprarrenales. La deficiencia de esta vitamina se manifiesta en animales jóvenes con la formación imperfecta de huesos (raquitismo). En animales adultos se presentan fracturas



espontáneas, las cuales en el ganado bovino se observan con mayor frecuencia en la pelvis. Los animales con deficiencia de esta vitamina no se pueden mover o lo hacen con dificultad y gran dolor.

## **Vitamina E**

A la vitamina E se le conoce como la vitamina de la fertilidad, debido a que estimula directamente la formación de gonadotropinas, hormonas que fomentan el mantenimiento de la función de los testículos y ovarios. Por otra parte regula la irrigación sanguínea de los genitales y de los músculos, favoreciendo la función normal de éstos. Recientemente se ha demostrado la actividad de la vitamina E como estimulante de la formación de inmunoglobulinas (anticuerpos) y la mejora de la actividad fagocítica a cargo de la célula de defensa del cuerpo.

La vitamina E posee además un efecto protector de la vitamina A, evitando que ésta se oxide y por lo tanto que sea activa con todos sus beneficios.

Las funciones de la vitamina E por lo tanto repercuten en:

- Una mejora de la fertilidad, al mantener el deseo sexual, una buena irrigación de los genitales y mantenimiento de la actividad de los testículos y ovarios.
- Evita la enfermedad conocida como “músculo blanco” en los terneros.
- Favorece la actividad de la vitamina A al protegerla.
- En las aves, determina un incremento en los nacimientos y evita ciertas enfermedades como la encéfalo malacia y trastornos locomotores.

## **6. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

Luego de la administración inyectable, las Vitaminas liposolubles A, D y E son absorbidas rápidamente. La Vitamina A se distribuye al hígado en donde es almacenada. La principal vía de excreción de la Vitamina A es la bilis que llega al intestino en donde parte se reabsorbe y parte se elimina en las heces. La Vitamina A no absorbida es eliminada por la orina.

La Vitamina D es transportada al hígado, en donde se realiza la primera hidroxilación (25-hidroxicolecalciferol) y luego vía circulación sanguínea al riñón en donde se hidroxila por segunda vez (1,25-dihidroxicolecalciferol) transformándose en su forma activa, para actuar en el intestino, huesos y músculo esquelético.

La Vitamina E es absorbida por la mayoría de los tejidos y se acumula en los lípidos. Luego de la administración parenteral es transportada por el sistema linfático hacia la sangre, circulando por el plasma en asociación con  $\beta$ -lipoproteínas. Se almacena en los tejidos y se excreta como metabolitos en la bilis y la orina.



## **7. EFECTOS AMBIENTALES**

Vigantol® ADE Fuerte contiene sustancias que están presentes en forma natural en el medio ambiente, por lo cual, de acuerdo a la Guía VICH GL6 de Evaluación de Impacto Ambiental de Medicamentos Veterinarios – Fase I, es seguro para el medio ambiente.

## **8. CONDICIÓN DE VENTA**

Venta Bajo receta médico veterinaria

## **9. NOMBRE Y DIRECCIÓN COMPLETA DEL LABORATORIO FABRICANTE Y DEL ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR, NOMBRE Y PAÍS DE LA EMPRESA LICENCIANTE**

### **Fabricado por:**

Bayer Korea Ltd. 14, Neungan-ro.  
Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do,  
Korea

### **Importado y distribuido por:**

Bayer S.A., Chile  
Av. Andrés Bello N°2457, Piso 21 Of 2101, Providencia, Santiago  
Bajo licencia de Bayer Animal Health GmbH, Alemania

## **10. OTRA INFORMACIÓN**

Registro SAG N°918