

## Butafosfán B<sub>12</sub>+B<sub>9</sub> Genvet®

Solución inyectable

Estimulante del Metabolismo con Fósforo Orgánico Altamente Biodisponible y Vitaminas Específicas del Complejo B

### FORMULACIÓN

Cada 100 mL contiene:

Ácido fosfonoso [1-(n-Butilamino)-1-metiletil](Butafosfán).....	10 g
Vitamina B9 (ácido fólico) .....	1.5 g
Vitamina B12 (cianocobalamina).....	5 mg
Excipientes.....c.s.p.....	100 mL

*100 mL de solución equivalen a 1.73 g de fósforo.*

### PROPIEDADES Y MODO DE ACCIÓN

Solución inyectable que proporciona una combinación balanceada de fósforo orgánico de alta disponibilidad (butafosfán), vitamina B9 (ácido fólico) y vitamina B12 (cianocobalamina) en una sola inyección, influyen sobre casi todos los procesos de asimilación del organismo, e intervienen en un gran número de reacciones enzimáticas. Fomenta el metabolismo carbohidratos, lípidos y aminoácidos, purinas y pirimidinas, favoreciendo la síntesis de ADN de tal forma que influye favorablemente en el crecimiento corporal, en la formación de glóbulos rojos, y demuestra también una acción protectora del hígado.

La fórmula de los tres productos en una sola inyección está recomendada en animales con deficiencias manifiestas (o propensos a desarrollarlas) o de manera preventiva en animales de alta producción o competencia. Las tres sustancias presentes en la fórmula estimulan el metabolismo energético. Las deficiencias del fósforo, vitamina B12 o ácido fólico pueden llevar a la pérdida de energía, deficiencias funcionales del músculo y del desempeño atlético.

### FARMACODINAMIA Y FARMACOCINÉTICA

#### ➤ *Butafosfán*

Es una fuente de fósforo orgánico para el metabolismo animal. Entre otros, el fósforo es relevante para el metabolismo energético. Es esencial para la gluconeogénesis, ya que la mayoría de los productos intermedios de ese proceso necesitan ser fosforilados. Además, se han descrito efectos farmacológicos directos del butafosfán más allá de la simple sustitución con fósforo.

Un alto nivel del funcionamiento atlético requiere la utilización eficiente de grandes cantidades de energía para producir la contracción muscular. Las células extraen la energía del oxígeno, carbohidratos, grasas y proteínas. Dentro de las células, éstos reaccionan químicamente con el oxígeno bajo influencia de varias enzimas, produciéndose la energía. Esta energía se utiliza para formar el ATP. El ATP es la última fuente de energía, la cual es usada por los músculos. El ATP contiene tres moléculas del fosfato. Durante ejercicio, el ATP se convierte a ADP. Esta reacción produce grandes cantidades de energía, que sirven de combustible para la contracción muscular. Los fosfatos almacenados en los músculos como fosfato de creatina proporcionan una fuente de energía de reserva.

Después de la administración intravenosa al bovino, el butafosfán se distribuye en el espacio extravascular en minutos y se excreta rápidamente del cuerpo sin cambios. La vida media de eliminación es de 83 a 116 minutos. Dentro de las doce horas posteriores a la administración intravenosa, se recupera en la orina una media del 77% del compuesto original. Sólo se

encuentran rastros de butafosfán en la leche. No se detectó degradación metabólica. El Butafosfán se absorbe y elimina rápidamente después de su administración parenteral en todas las especies animales objetivo.

➤ *Cianocobalamina*

Es una coenzima en la biosíntesis de la glucosa del propionato. Además, sirve como cofactor de enzimas importantes en la síntesis de ácidos grasos y es importante para el mantenimiento de la hematopoyesis normal, la protección del hígado y el mantenimiento del tejido muscular, la piel sana, el cerebro y el metabolismo pancreático. Pertenece a la clase de vitaminas B solubles en agua sintetizadas por la flora microbiana en el sistema digestivo de los animales (retículo, rumen e intestino grueso). Debido a las propias necesidades de los microbios, la síntesis no suele producir cantidades suficientes para cubrir las necesidades de todo el organismo animal. Las deficiencias marcadas ocurren raramente, incluso en el caso de un suministro inadecuado de cianocobalamina.

El metabolismo de la cianocobalamina es complejo y está estrechamente asociado al del ácido fólico y al del ácido ascórbico. La vitamina B12 se almacena en cantidades significativas en el hígado, otros sitios de almacenamiento incluyen el riñón, el corazón, el bazo y el cerebro. La vida media del tejido de la vitamina B12 es de 32 días. En los rumiantes, la vitamina B12 se excreta principalmente en las heces y en pequeñas cantidades en la orina.

➤ *Ácido Fólico*

Es un componente esencial en la dieta animal. Su deficiencia produce una síntesis defectuosa del ADN, en toda célula que intenta su replicación cromosómica y división. Se conoce que es indispensable en el cierre del surco neural en fetos. Dado que los tejidos con mayor índice de renovación celular son los que presentan mayores alteraciones, el sistema hematopoyético resulta especialmente sensible a la deficiencia de ácido fólico. La deficiencia de folatos se ha asociado a los siguientes trastornos: aborto, desprendimiento prematuro de placenta, defectos del tubo neural, neuropatía y alteraciones psiquiátricas.

La biodisponibilidad vía oral o inyectable varía de 49.3 a 96.7%. El tiempo necesario para alcanzar la máxima concentración (T-máx) es entre 60 y 90 minutos. Una vez absorbido, el folato es rápidamente distribuido a los tejidos unido a las proteínas plasmáticas. Se distribuye a todos los tejidos del cuerpo y principalmente al hígado (50%) y se almacenan en las células como poliglutamatos. Se concentra además en el sistema nervioso central. Los metabolitos del folato son eliminados a través de la orina y el exceso de folato que se encuentra en el organismo es excretado sin cambio en la orina. El folato se elimina también a través de la leche materna en cantidad suficiente para cubrir los requerimientos del lactante.

En estudios clínicos se han observado diversos efectos sobre el metabolismo lipídico bovino de la cianocobalamina y el butafosfán en combinación, incluyendo la reducción de los niveles séricos de ácidos grasos no esterificados relacionados con la cetosis y el Ácido  $\beta$ -hidroxibutírico.

Estudios realizados en ganado lechero donde se inyectó butafosfán con cianocobalamina diariamente (3-6 veces) 1 a 2 semanas antes del parto, mostraron un aumento de los niveles séricos de cianocobalamina, disponibilidad de glucosa posparto y disminución de la movilización de grasa periférica y formación de cuerpos cetónicos. Las tasas de infección puerperal en los primeros 5 días después del parto disminuyeron en el grupo que recibió 6 inyecciones versus las vacas que recibieron placebo.

Otro estudio realizado en ganado lechero para determinar el efecto de la suplementación con butafosfán y cianocobalamina sobre la prevalencia de cetosis subclínica en ganado lechero en el

período posparto temprano. Las vacas recibieron placebo o butafosfán con inyección de cianocobalamina el día del y un día después del parto. Solo las vacas maduras (3 o más lactaciones) que recibieron el suplemento combinado tuvieron una tasa menor de hipercetonemia que el ganado no tratado. Estas vacas maduras también mostraron concentraciones séricas significativamente más bajas del beta-hidroxibutirato de cetona (BHBA) cuando se midieron 3 y 10 días después del parto.

Finalmente, otro estudio encontró diferencia ( $P \leq 0.05$ ) para porcentaje de preñez al primer servicio y número de servicio de todas las vacas entre solo butafosfán + vitamina B12 (cianocobalamina) que obtuvo 43% y 2.30, respectivamente y butafosfán + vitamina B9 (ácido fólico) + vitamina B12 (cianocobalamina) que obtuvo 71% y 1.42, respectivamente.

### **ESPECIES DE USO**

Bovinos, equinos, porcinos, camélidos, ovinos, caprinos, caninos, felinos y aves

### **INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Cuando la suplementación de fósforo junto a las 2 vitaminas de la fórmula sea requerida para mejorar la condición del animal y optimizar la producción. Indicaciones específicas incluyen:

#### ***Enfermedades agudas y trastornos metabólicos agudos***

- Hipocalcemia (asociado a calciterapia)
- Acetonemia (asociado a terapia específica)
- Agotamiento físico
- Disminución del apetito y del rendimiento lácteo
- Estados de stress
- Debilidad y enfermedades de los recién nacidos,
- Intoxicaciones (asociado a tratamiento específico)
- Trastornos articulares y músculos esqueléticos (asociado a tratamiento específico)

#### ***Enfermedades crónicas y trastornos metabólicos crónicos***

- Trastornos del desarrollo de los animales jóvenes causados por enfermedades del crecimiento.
- Estados de debilidad.
- Canibalismo, histeria y fatiga de jaula en aves.
- Anemias: Primarias: macrocíticas o megaloblásticas, aportando el factor anti-anémico necesario para una eritropoyesis normal; anemias consecutivas a parasitismo serio, hemorragias y a otros factores secundarios.

#### ***Estados carenciales***

- Trastornos en los bovinos, durante épocas de sequía, antes de las lluvias acompañados de paresia, inapetencia, indigestión crónica o sobrecarga del rumen, desnutrición, disminución del rendimiento lácteo, síntomas nerviosos, etc.
- Trastornos de nutrición, enflaquecimiento, extenuación tras enfermedades, verminosis, etc.
- Exceso de trabajo, fatiga, agotamiento (por ejemplo, después de un parto laborioso).

#### ***Preñez, inseminación y trastornos de la fertilidad***

- Mejora de la tasa de preñez y reducción de cantidad de servicios.
- Preñez adecuada (la vitamina B9 o ácido fólico ha demostrado ser un componente esencial en el cierre del surco neural en el feto).
- Para la prevención (profilaxis) de enfermedades reproductivas, puerperales con los consecuentes trastornos de la fertilidad, reducción de los problemas metabólicos como cetosis, fiebre de leche y quistes ováricos.

- Deficiencias de los componentes de la fórmula, han demostrado ser causa de: aborto, desprendimiento prematuro de placenta, defectos del tubo neural, neuropatía y alteraciones del comportamiento.

#### **Soporte en animales sanos:**

- Para mejorar el rendimiento muscular en caballos de carreras, de paso, reinda, salto, polo, trote, etc.
- Para mejorar el rendimiento muscular en gallos, toros de lidia, perros y otros animales de recreo y deporte.
- Para mejorar la eficiencia reproductiva de machos y hembras.
- Como soporte a vacas lecheras sometidas al esfuerzo intenso de la alta producción.
- Para mejorar el estado general de los animales.
- Para preparar animales para competencias y/o exposiciones

#### **VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN**

Se administra por vía intramuscular, subcutánea o endovenosa.

- Bovinos y equinos adultos: 10 - 25 mL
- Vacas lecheras previo al parto: 20 mL en la 6ª y 4ª semana antes del parto.
- Terneros, potros: 5 - 12 mL
- Ovinos, camélidos y caprinos adultos: 2.5 - 5 mL
- Corderos y cabritos: 1.5 a 2.5 mL
- Porcinos: 2.5 - 10 mL
- Lechones, gorrinos: 1 - 2.5 mL
- Perros: 0.5 - 5 mL
- Gatos: 0.5 - 1 mL
- Gallinas, pollos, gallos de pelea: 0.5 - 1 mL

Dosis en inseminación/gestación vacunos: 20 mL en la sexta y cuarta semana antes del parto, disminuyendo así, de esta manera, la cetosis, los quistes ováricos y la fiebre de leche. Inseminación con sincronización de la ovulación: 10 mL al momento de insertar el dispositivo intravaginal bovino y 10 mL al momento de retirarlo.

Inseminación convencional: 10 mL ocho días antes de la fecha esperada de celo y 10 mL un día antes de la fecha esperada de celo. Volúmenes mayores a 20 mL, deben ser repartidos en dos puntos de aplicación de usarse la vía intramuscular o subcutánea.

La inyección puede repetirse diariamente. En casos crónicos, administrar varias veces a criterio del médico veterinario, con intervalos de 3 a 7 días a mitad de las dosis arriba indicadas. Como preventivo, la dosis puede ser reducida a mitad.

#### **PRECAUCIONES ADICIONALES PARA LA ADMINISTRACIÓN**

- Evite la administración inyectable de animales en climas lluviosos o condiciones polvorientas hasta lo posible.
- La administración intramuscular en animales de producción debería ser realizada en la tabla del cuello. Las inyecciones subcutáneas deberían realizarse bajo la piel, en la parte alta del cuello por detrás de la oreja.
- Vetanis no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

- La inyección intramuscular puede producir dolor y/o una reacción local (hinchazón) en el lugar de la inyección. Son pasajeras y remiten sin tratamiento especial.

- Se puede manifestar con muy poca frecuencia reacciones de hipersensibilidad o alergia y en algunos animales shock anafiláctico. Si aparecieran, interrumpir el tratamiento.
- La administración intravenosa debe ser lenta y controlada pues puede presentarse shock. De ser al caso, suspender la medicación y se tomar las medidas apropiadas.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

- El cloranfenicol disminuye la respuesta hematopoyética de la vitamina B12. La vitamina C puede inactivar a la vitamina B12. Los bloqueadores H2, el omeprazol, la colchicina, la neomicina, preparaciones de potasio de liberación prolongada, el ácido aminosalicílico y sus sales pueden disminuir la absorción de la vitamina B12.
- Antagonista del ácido fólico: metotrexato, pirimetamina, triamtereno. Compuestos dediamicina, trimetoprim, anticonvulsivantes (con posible aumento de convulsiones), la cortisona y el cloranfenicol.

#### **SEGURIDAD - RESTRICCIONES DE USO DURANTE LA PREÑEZ Y LACTACIÓN**

Puede ser aplicado en cualquier etapa de la gestación (aunque en el último tercio debe manejarse con mucho cuidado y bajo supervisión profesional), no afecta la fertilidad, preñez, formación fetal ni el desempeño reproductivo de los sementales.

#### **PERÍODO DE RETIRO**

Leche: Ninguno, Carne: Ninguno.

#### **ALMACENAMIENTO**

Conservar el envase dentro de la caja de cartón, en un lugar fresco y seco y protegido de la luz. Almacenar entre por debajo de 30°C. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

#### **PRESENTACIÓN COMERCIAL**

Frascos por 20 mL, 50 mL, 100 mL y 250 mL.