

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
TOP RACE®



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

I. Denominación de Producto Farmacológico

- a. **Nombre de Fantasía** : TOP RACE®
- b. **Nombre Genérico** : Selenito de sodio 0,0026 %; Magnesio borogluconato 28,7 %; Calcio borogluconato 2,4 %; Potasio cloruro 0,07 %.
- c. **Forma farmacéutica** : Solución inyectable

II. N° Reg. SAG : 2.321

III. Composición

Cada 100 mL de producto contiene:

Selenito de sodio.....	0,0026 g
Magnesio borogluconato	28,6893 g
Calcio borogluconato	2,4080 g
Potasio cloruro	0,070 g
Excipientes c.s.p.	100 mL

IV. Particularidades clínicas

- a. **Especies de destino** : Caballos deportivos
- b. **Indicaciones de uso** : Como terapéutica de apoyo en el síndrome de sobreentrenamiento y fatiga del caballo deportivo. Top Race® compensa el equilibrio iónico y el balance de magnesio, calcio y potasio (elementos esenciales en el medio interno, equilibrio ácido base, función y dinámica muscular). Repositor de pérdidas por sudoración.
Top Race® provee selenio, el cual mejora el performance y ayuda a proteger la integridad de la célula muscular.
Este complejo de nutrientes ayuda al animal a contrarrestar los efectos perjudiciales del ejercicio intenso.
- c. **Dosis y vías de administración** : Administrar 50 - 100 mL totales por animal diariamente durante la semana previa de la competencia o después del ejercicio.
Endovenosa
- d. **Modo de empleo** : Administrar directa y lentamente mediante bajada de suero.
No requiere dilución previa.
- e. **Contraindicaciones** : No administrar en pacientes con hipercalcemia, hiperglucemia, hipercalemia o hipermagnesemia.

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
TOP RACE®



No administrar a caballos que reciban suplementos de selenio.
No administrar en pacientes con miocardiopatías o que cursen con bloqueo cardíaco.

- f. Efectos adversos y reacciones adversas** : No se han reportado reacciones adversas.
- g. Advertencias y precauciones especiales de uso** : Controlar los parámetros vitales del animal previo y durante su administración. La misma deberá discontinuarse de notarse reacciones adversas.
Las soluciones parenterales deben ser administradas a temperatura corporal.
El producto no posee restricciones de tiempo precompetencia debido a que no contiene en su formulación compuestos derivados de drogas no autorizadas ni excipientes que enmascaren efectos o sustancias no admitidas por las reglamentaciones vigentes. Su uso no compromete de forma alguna el equilibrio cardiovascular, ni genera efectos estimulantes del Sistema Nervioso Central, que puedan producir cambios de actitud, comportamiento o pérdida de los sentidos del animal.
Evitar extravasación del producto, pues podría producirse una reacción inflamatoria local o necrosis cutánea.
Se debe administrar con precaución en pacientes con falla renal; y se debe monitorear frecuentemente para evitar hipermagnesemia.
- h. Uso durante preñez, lactancia, postura y animales reproductores** : El uso del producto es seguro en lactancia. Se recomienda no usar durante la gestación.
- i. Interacción con otros productos farmacéuticos.** : No se recomienda utilizar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos.
La vitamina D, paratohormona y diuréticos tiazidas, disminuyen la cantidad de calcio excretado por los riñones. A diferencia de los diuréticos de asa como furosemida, calcitonina y somatotropina incrementan la excreción renal de calcio.
- j. Sobredosis** : No se han reportado casos de sobredosis. En caso de existir sobredosificación deliberada o intencional, los datos bibliográficos señalan que podrían evidenciarse alteraciones del comportamiento, debilidad muscular y arritmias cardíacas.

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
TOP RACE®



- k. Periodo de resguardo** : No administrar a caballos destinados a consumo humano.
- l. Precauciones especiales para el operador** : Si se autoinyecta o ingiere el producto en altas cantidades se recomienda dirigirse al centro médico más cercano y mostrar el envase o rótulo del producto al médico tratante.
No fumar, comer ni beber durante la administración del producto.

V. Particularidades farmacéuticas

- a. Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos** : No administrar en conjunto con otros productos farmacéuticos.
- b. Periodo de eficacia** : En envase cerrado: 2 años. Luego de extraída la primera dosis: 10 días, si se mantiene bajo las condiciones señaladas en el siguiente punto.
- c. Condiciones de almacenamiento** : El producto debe ser mantenido en su envase original, al abrigo de la luz solar directa y a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C. Una vez extraída la primera dosis, mantener el producto a temperatura ambiente.
- d. Descripción de envases** : Envase de polipropileno ámbar, con tapón de bromobutilo, precinto de aluminio y tapa plástica con sistema de seguridad flop-off, etiquetado, conteniendo 530 mL de producto, incluido en estuche de cartón impreso, mas prospecto interno.
- e. Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o material de desecho** : Los envases vacíos no representan riesgo para la salud pública, por lo que pueden ser descartados como residuo domésticos. Producto sin utilizar se recomienda que sea devuelto a la empresa importadora. No eliminar envases vacíos ni residuos del producto en cursos de agua.

VI. Propiedades Farmacológicas

: Selenito de sodio
Selenio es un componente esencial para el normal funcionamiento de la mayoría de los órganos, incluyendo corazón, músculo, hígado y riñones, tanto en humanos como en animales. Selenio participa en el mecanismo de defensa antioxidante celular, a través de los sistemas enzimáticos dependientes de selenio y proteínas que generan enlaces con selenio. La enzima Glutathion peroxidasa es considerada

selenio-dependiente y juega un rol fundamental en la inhibición del daño celular peroxidativo de radicales libres y especies reactivas de oxígeno. La función fisiológica de Glutathion peroxidasa es catalizar la reducción de peróxido de hidrogeno y diversos hidroperóxidos orgánicos, mediante la oxidación del Glutathion reducido a Glutathion oxidado, el que nuevamente se convierte a Glutathion reducido a través de la enzima Glutathion reductasa, el que es utilizado por el sistema de protección antioxidante.

Borogluconato de calcio

Calcio es un componente esencial que es requerido para múltiples funciones dentro del cuerpo, incluyendo el normal funcionamiento del sistema nervioso, músculo-esquelético, permeabilidad y capilaridad de membranas celulares y activación de reacciones enzimáticas.

Magnesio borogluconato

Magnesio actúa como cofactor para múltiples reacciones enzimáticas que involucran consumo de ATP, tales como replicación, transcripción y translocación de información genética. Al mismo tiempo participa en las vías de generación de energía, como por ejemplo glicólisis y fosforilación oxidativa. Además magnesio es necesario para estabilización de membranas, conducción nerviosa, transporte de iones, regulación de la actividad del canal de calcio, normal funcionamiento de la bomba sodio/potasio, lo que ayuda en la mantención del gradiente sodio/potasio a través de las membranas, así como también regula el balance intracelular de potasio. Otros como la bomba de protones y ATPasa Ca, igualmente requieren a magnesio como cofactor. Magnesio regula el movimiento de calcio dentro del miocito, otorgándole un papel fundamental en la fuerza de contractibilidad cardíaca, tono vascular periférico y peristalsis visceral.

Cloruro de potasio

Potasio es el principal catión intracelular en el organismo. Potasio es esencial en la mantención de la tonicidad celular; transmisión de impulsos nerviosos; contracción muscular y cardíaca; y mantención de la función renal. Potasio es además utilizado en la síntesis de proteínas y utilización de carbohidratos.

VII. Propiedades Farmacocinéticas

: Selenito de sodio:

Selenio generalmente se utiliza para la síntesis de selenoproteínas, se incorporada dentro de proteínas o simplemente es eliminada. Selenometionina puede ser incorporada no selectivamente dentro de proteínas, en lugar de la incorporación de metionina, a diferencia de selenocisteína. La más alta incorporación de selenio ocurre en tejidos con altas síntesis de proteínas. La incorporación no específica de selenio sirve como un pool de reserva con larga actividad biológica. La concentración de selenio más elevada se encuentra en hígado y riñón, con menores cantidades encontradas en otros tejidos. El tiempo en que se logran altas concentraciones, depende directamente de cada tejido, así en hígado, riñón, músculo y pulmón y bazo, se alcanzan elevadas concentraciones antes de las 24 horas posterior a la administración intravenosa de selenio (selenito). En contraste cerebro, timo y órganos reproductivos, alcanzan concentraciones máximas mucho después.

Selenio traspasa la barrera placentaria durante la gestación y el contenido total de selenio maternal se correlaciona directamente con la cantidad que posee el feto o recién nacido. Aunque los niveles fetales son altos, el traspaso vía láctea es menor, con contenido mucho mayor en calostro que en leche.

Selenito es metabolizado en glóbulos rojos a selenido. Reacciones secuenciales de metilización resultan en la formación de monometilselenido, dimetilselenido y trimetilselenido.

Selenio se elimina primordialmente vía urinaria y fecal, pero la forma y grado de eliminación por diferentes rutas de administración depende de la dosis administrada y especie. En monogástricos, independientemente de la forma de administración la excreción es vía urinaria, con menos del 10% de eliminación vía fecal. La administración de selenometionina genera mayor retención total de selenio y adecuados niveles de selenoproteínas, en comparación a la administración de selenito.

Calcio borogluconato:

Una vez absorbido el calcio ionizado es rápidamente incorporado dentro del fluido extracelular y posteriormente hacia el sistema óseo. La administración de calcio no necesariamente estimula la formación de hueso. Aproximadamente el 99 % del calcio se encuentra al interior

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
TOP RACE®



del hueso. Del calcio circulante, cerca del 50 % se encuentra unido a proteínas plasmáticas y el otro 50 % se encuentra bajo su forma ionizada. El calcio posee la capacidad de atravesar la placenta y además se distribuye a través de la leche. La eliminación del calcio se realiza primariamente a través de las heces, contribuido por el calcio no absorbido y por el calcio excretado dentro de la bilis y jugo pancreático. Solo pequeñas cantidades de calcio son eliminadas por la orina, ya que la mayoría de los cationes son reabsorbidos a nivel glomerular y por el asa de Henle.

Magnesio borogluconato:

A medida que aumenta la concentración de magnesio en el organismo, se incrementan directamente los niveles en huesos, tejidos, eritrocitos. Magnesio se excreta primariamente vía gastrointestinal, riñones y glándula mamaria (en lactancia). Para mantener niveles estables de magnesio a nivel sérico, el riñón excreta solamente la cantidad necesaria, dependiendo además del nivel de consumo de magnesio en la dieta. Las fracciones de magnesio ionizada o ligadas a aniones son filtradas a nivel glomerular, mientras que el magnesio ligado a proteína, pasa directamente a través de la arteriola eferente renal sin pasar por el filtrado glomerular. Aproximadamente el 70 % del magnesio sanguíneo es filtrado por el glomérulo, con 70 a 90 % de éste siendo reabsorbido en algún segmento del nefrón.

Cloruro de potasio:

Aproximadamente el 98 % del potasio se encuentra en el fluido intracelular, mientras que solo el 2 % se encuentra en el fluido extracelular. El pH plasmático puede alterar la distribución de potasio. Así la acidosis genera un cambio de potasio hacia el exterior y a la inversa alcalosis promueve el traslado del potasio hacia el interior celular. Potasio se excreta principalmente vía renal (80 - 90 %).

VIII. Efectos Ambientales

: De acuerdo a la evaluación de riesgo ambiental, el producto presenta una baja exposición al medio ambiente, debido a que sus activos se encuentran normalmente en la naturaleza y su uso no altera las concentraciones ambientales. Por lo tanto, se concluye que el producto presenta un bajo riesgo medio ambiental

IX. Condición de venta

Venta bajo receta médico veterinaria.

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
TOP RACE®



X. Nombre y dirección laboratorio fabricante y Titular de comercialización

a. Fabricante

: Laboratorios RICHMOND Division Veterinaria S.A.
Fragata Heroína 4988 Grand Bourg B1615ICH
Provincia de Buenos Aires
Argentina

b. Titular de comercialización

: CHEMIE® S.A.
San Ignacio 401-B, Parque Industrial Buenaventura, Quilicura,
Santiago.
CHILE, bajo Licencia de Laboratorios RICHMOND Division
Veterinaria S.A., Argentina.