

REPORTE FINAL DE ESTUDIO (RF)

1. Título

Evaluación de Tolerancia de una Solución Inyectable sobre la base de Alcanfor, Guayacol, Bromhexina y Eucaliptol (**Alcanforvet - Alcanforado Plus**) por vía intramuscular en ovinos.

2. Número de Ensayo

38-2012

3. Tipo de Estudio

Ensayo Clínico de Campo

4. Objetivo

Generales

Evaluar la Tolerancia de una solución inyectable sobre la base de Alcanfor, Guayacol, Bromhexina y Eucaliptol (Alcanforvet - Alcanforado Plus) por vía intramuscular en ovinos.

5. Investigador Principal

Ana Gabriela Murguía Quintana

6. Sponsor

Agrovet Market S.A. Dirección Av. Canadá 3792, San Luis, Lima. Perú.

Teléfono: 0514352323

6.1. Equipo de trabajo

Gino Castillo – Supervisor de investigación en Sanidad animal

Luis Alfredo Chávez – Asistente de Investigación y Diseño Experimental

7. Lugar de Estudio

Lurín, Lima Metropolitana.

8. Antecedentes y Justificación

Acanforvet - Alcanforado Plus es una solución inyectable que se usa como un expectorante, descongestionante, desinfectante y estimulante de las vías respiratorias, sistema cardiovascular y sistema nervioso central. Está indicado como coadyuvante en el tratamiento de procesos infecciosos de las vías aéreas.

Está asociado con otros componentes como guayacol, eucaliptol y bromhexina. El guayacol tiene acción expectorante, aumenta las secreciones del tracto respiratorio, lo que da por resultado el aumento y fluidificación de la expectoración.

El eucaliptol es el componente mayoritario de la esencia de eucaliptus, y tiene las mismas propiedades que ésta (balsámico, expectorante y antiséptico de las vías respiratorias), siendo incluso menos irritante para las membranas mucosas.

La bromhexina incrementa el volumen de las secreciones bronquiales y reduce su viscosidad, facilitando la expulsión del esputo; se utiliza en el tratamiento de problemas respiratorios asociados con una cantidad excesiva de moco.

Debido a su carácter lipofílico, el alcanfor en cantidades significantes es absorbido rápidamente a través de membranas mucosas y piel intacta. El metabolismo es por hidroxilación y conjugación de la sustancia con el ácido glucurónico. El alcanfor y sus metabolitos son excretados principalmente por la orina.

La farmacocinética de la bromhexina fue estudiada en laboratorio. Después de la administración oral a conejillos de indias, perros, babuínos y humanos, fue rápidamente absorbido (t max: 0.5 a 2 hrs).

El guayacol se absorbe bien por cualquier vía de administración y se elimina por la orina conjugado con ácido sulfúrico y glucurónico.

Alcanforvet - Alcanforado Plus actúa sobre el Sistema Nervioso Central como un estimulante respiratorio y cardiovascular. El alcanfor incrementa la frecuencia cardíaca dilatando las coronarias y aumentando la presión arterial. Los productos que resultan de la desintegración en el organismo, principalmente en el hígado son probablemente las sustancias cardio estimulantes.

La bromhexina es una sustancia mucolítica y expectorante, derivada de la vasicina, alcaloide de la planta *Adhatoda vasica* (Fam. Acantáceas). Actúa aumentando la ruptura de los mucopolisacáridos del muco y estimulando la actividad mucociliar. También podría activar la secreción glandular.

El gliceril de guayacol (guaifenesin) es un relajante muscular que actúa sobre el SNC, bloqueando las neuronas intercalarias de la medula espinal. Como la droga tiene poco efecto sobre el diafragma, produce una relajación muscular sin parálisis respiratoria. Es un fenol que proviene de la creosota, producto de la destilación del alquitrán vegetal obtenido de la madera de la haya (*Fagus selvatica*), su principal constituyente es el 2-metoxifenol. Tiene acción expectorante, aumenta las secreciones del tracto respiratorio mediante un mecanismo reflejo a partir de la irritación de la mucosa gástrica, lo que da por resultado el aumento y fluidificación de la expectoración.

El eucaliptol o cineol aumenta la producción y la fluidez de las secreciones bronquioalveolares y colabora en el efecto expectorante. Además puede ayudar a la disminución de la inflamación bronquial y ejerce un efecto antiséptico bastante intenso.

Alcanforvet - Alcanforado Plus está indicado en alteraciones broncopulmonares como bronquitis, y traqueobronquitis agudas, crónicas, bronquitis enfisematosa y bronquiectasia, antracosis y neuropatía crónica inflamatoria, y en caso de complicaciones broncopulmonares en la profilaxis pre y postoperatoria, neumonías, dificultades respiratorias, agotamiento físico, shock, colapso y en general como coadyuvante en enfermedades infecciosas respiratorias. También está indicado en casos de Gurma o Papera Equina, Distemper canino.

9. Fecha de Estudio y duración

El estudio se inició el día 27 de Junio y finalizó el 30 de Julio, teniendo una duración de 3 días.

10. Materiales y Métodos

10.1. Diseño experimental

El presente estudio utilizó un diseño aleatorio simple. Se dosificó a 8 ovinos de doble propósito.

Se evaluó la tolerancia a la aplicación intramuscular sobre el punto de inyección, para lo cual se realizó una marca sobre el punto de inyección. Los animales fueron evaluados al momento de la aplicación a nivel sistémico, por observación directa.

Los puntos de aplicación de **Alcanforvet - Alcanforado Plus** por la vía intramuscular fueron revisados para detectar posibles reacciones inflamatorias durante los 30, 60 minutos, 24 y 48 horas post – aplicación.

10.2. Tamaño de muestra

Según la recomendación de VICH- FDA, el número ideal de animales para hacer una prueba de tolerancia es de 8 animales.

10.3. Selección de animales e identificación

Se seleccionó 8 ovinos de doble propósito, los cuales se encontraban en Lurín. Como criterios de inclusión se consideró ovinos de sexo masculino mayores de 1 año. No se consideran animales enfermos, debilitados, recibiendo algún tipo de tratamiento.

10.4. Manejo de los animales experimentales

Los animales se encontraban en un centro de engorde ubicado en Lurín. Se encontraban en ambientes adaptados para ovinos, contando de mallas en el perímetro y sombra. Los animales recibieron alimento balanceado y agua *ad libitum*.

10.5. Disposición final de animales

Los 8 animales siguieron en el centro de engorde hasta contar con el peso promedio ideal para ser beneficiados en el camal.

10.6. Tratamiento

Los animales recibieron vía intramuscular profunda una formulación comercial en base de Alcanfor 20%, Guayacol 5%, Bromhexina 0.5% y Eucaliptol 5% (**Alcanforvet - Alcanforado Plus**) recibiendo 10 ml por animal.

11. Resultados

El **Alcanforvet - Alcanforado Plus** a la dosis recomendada presentó una excelente tolerancia sobre el punto de aplicación, por la vía intramuscular profunda (**Cuadro 01**) en ovinos.

Cuadro 01. Evaluación de Tolerancia del Alcanforvet - Alcanforado Plus

Nº Animal	Dosis (mL)	Vía de Aplicación	Tolerancia 30 Min Post Aplicación	Tolerancia 60 Min Post Aplicación	Tolerancia 24 Hrs Post Aplicación	Tolerancia 48 Hrs Post Aplicación
Arete 5	10	IM	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Arete 9	10	IM	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Spray 8	10	IM	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Arete 20	10	IM	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Arete 22	10	IM	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Arete 14	10	IM	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Arete 2	10	IM	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Arete 1	10	IM	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente

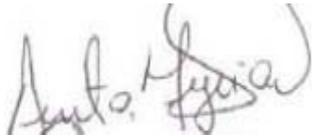
12. Reacciones adversas

El producto demostró una excelente tolerancia por la vía de aplicación intramuscular profunda, donde ninguno de los animales tratados mostró algún tipo de reacción local, sistémica, adversa o anomalías en la salud a los 30, 60 minutos, 24 y 48 horas post aplicación.

13. Conclusiones

- ✓ La dosificación con **Alcanforvet - Alcanforado Plus** es 100% seguro en ovinos.

14. Autor del RF



Ana Gabriela Murguía Quintana MVZ, M.Sc. (c)
Jefe de Investigación en Sanidad Animal / Animal Health Chief
Agroveter Market Animal Health
Fecha: 6 de Setiembre del 2012

15. Referencias Bibliográficas

1. Rosemberg Barrón, Manuel; Producción ganado vacuno de carne y doble propósito. Editorial Espino. La Molina. 2000.
2. Donald C. Plumb. Veterinary Drug Handbook. 2002.
3. Sumano, Ocampo. Farmacología Veterinaria. Segunda Edición. 1998.
4. El manual Merck de Veterinaria, Quinta Edición. 2000.
5. Joel G. Hardman, Lee E. Limbird, *et al.* Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. Goodman & Gilman. 1996.