

185 mm



DESPEGAR PARA VER EL PROSPECTO

USO VETERINARIO

Venta bajo receta médico veterinaria.

Composición, indicaciones, dosis y modo de uso, vía de administración, contraindicaciones, interacciones, advertencias y condiciones de almacenamiento:

Ver prospecto interno.

Mantener fuera del alcance de los niños, animales y personas inexpertas

Brouwer S.A., empresa argentina con certificación ISO 9001 de su Sistema de Gestión de Calidad y Mejora Continua. (Manufactura, fraccionamiento, envasado, almacenamiento, distribución, importación, exportación y comercialización de productos farmacéuticos de uso veterinario y productos para nutrición animal).

Establecimiento Elab. N° 4384

Industria Argentina.

Registro SAG: 1813



Oxtrin®

Glucosamina Sulfato 500 mg. Condroitin Sulfato 100 mg.
Manganeso 10 mg.
Condroprotector
Regenerador del cartilago articular
Ayuda a disminuir la inflamación y el dolor
Comprimidos orales palatables
Perros y Gatos

Cont. Neto
30 comp.

BROUWER

Importado y distribuido por **Chemie S.A.**
CHEMIE S.A., Suecia 172, pisos 1 y 2, providencia,
Santiago, Chile. Bajo licencia de Brouwer S.A.

Elaborado por **Brouwer S.A.**

Dir. Técn.: M.V. Rodolfo A.M. Perotti. M.P. N° 2705

Dr. Rafael Bielsa 236 (C1427AZD) Buenos Aires.

Argentina. Tel.: (54-11) 4555-6663.

e-mail: dto.tecnico@brouwer.com.ar

Fecha de elaboración:

Serie:

Vence:



7 797600 000600

CH-04

60 mm

185 mm

Oxtrin®

USO VETERINARIO
Venta bajo receta médico veterinaria

El Condroitin sulfato es el glucosaminoglicano más abundante de la matriz del cartilago articular. Agrupa moléculas de agua y de esta manera permite la recuperación del cartilago. La Glucosamina es uno de los monosacáridos que forman los dímeros constituyentes del Acido Hialurónico. Su función es la de incrementar la síntesis de los glucosaminoglicanos por parte de los condrocitos. El Manganeso es importante para la reproducción y el desarrollo óseo normal y además actúa como componente de diversas enzimas que catalizan reacciones metabólicas.

Composición

Cada comprimido palatable contiene:

Glucosamina sulfato sal sódica.....641,03 mg (equivalente a 500 mg de glucosamina sulfato)

Condroitin sulfato sal sódica.....111,13 mg (equivalente a 100 mg de condroitin sulfato)

Manganeso sulfato monohidrato.....33,33 mg (equivalente a 10 mg de manganeso)

Excipientes c.s.p 2000 mg

Indicaciones

Perros y Gatos.

Coadyuvante en la regeneración del cartilago articular y condroprotector - Ayuda a disminuir el dolor y la inflamación - Coadyuvar en el tratamiento de la osteoartritis y enfermedad degenerativa articular. En situación de inmovilización de articulaciones por vendajes, cirugía u otros motivos administrarlo durante y tras la inmovilización, hasta que se recupere totalmente la función articular. En animales con desgaste articular debido a ejercicio elevado, sobrepeso o edad avanzada.

Dosificación y modo de uso

Perros

Menos de 15 kilos de peso: 1/2 comprimido por día. (Equivalente a 250 mg de glucosamina sulfato, 50 mg de condroitin sulfato y 5 mg de manganeso)

Mayores de 15 kilos de peso: 1 comprimido por día. (Equivalente a 500 mg de glucosamina sulfato, 100 mg de condroitin sulfato y 10 mg de manganeso)

Gatos

Menos de 5 kilos de peso: ¼ comprimido por día. (Equivalente a 125 mg de glucosamina sulfato, 25 mg de condroitin sulfato y 2,5 mg de manganeso)

Mayores de 5 kilos de peso: ½ comprimido por día. (Equivalente a 250 mg de glucosamina sulfato, 50 mg de condroitin sulfato y 5 mg de manganeso)

Vía de administración

Oral. Puede ser administrado junto al alimento.

Contraindicaciones y advertencias

No utilizar en animales con hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No utilizar en animales con cuadro de fenilcetonuria. No utilizar en hembras preñadas o en lactación.

Interacciones

La glucosamina favorece la absorción de tetraciclinas y reduce absorción de cloranfenicol y penicilinas cuando se administran conjuntamente. No se debe administrar en forma concomitante con corticoides por su efecto catabólico. El producto no posee antídoto. Ante casos de sobredosis

BISAGRA

60 mm

suspender la administración y concurrir a un Centro Hospitalario. Mantener fuera del alcance de los niños, animales y personas inexpertas.

Precauciones para el operador

No manipular por personas hipersensibles a algún componente de la composición. Lavarse las manos inmediatamente después de manipular el producto con abundante agua. En caso de ingesta accidental, acudir inmediatamente a un centro médico y mostrar etiqueta del producto.

Condiciones de almacenamiento

Mantener a temperatura ambiente, a no más de 30°C, en su envase original y al abrigo de la luz solar directa.

Precauciones de disposición de desechos

Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. No eliminar los envases con restos de producto en el suelo o cursos de agua. Contactar a la empresa importadora o a empresas especializadas en la eliminación de residuos, para recibir las recomendaciones en la disposición de productos vencidos o no utilizados.

APROBADO
SAG
26 sept 2023

BISAGRA

Registro SAG: N° 1813
Est. Elaborador N° 4384
Industria Argentina

Elaborado por **BROUWER S.A.**
Dir. Técn.: Rodolfo A.M. Perotti. Médico Veterinario M.P. N° 2705
Dr. Rafael Bielsa 232/8 (C1427AZD), Buenos Aires, Argentina.
Tel.: (54 11) 4555-6663. - www.brouwer.com.ar

RESUMEN CARACTERISTICAS PRODUCTO

1. Denominación del producto farmacológico:

- a. **Nombre de fantasía:** OXTRIN[®]
- b. **Nombre genérico:** Glucosamina sulfato 500 mg, Condroitin sulfato 100 mg, Manganeso 10 mg.
- c. **Forma farmacéutica:** Comprimido oral.

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Glucosamina sulfato sal sódica.....	641.03 mg
(Equivalente a 500 mg de glucosamina sulfato)	
Condroitin sulfato sal sódica.....	111.11 mg
(Equivalente a 100 mg de condroitin sulfato)	
Manganeso sulfato monohidrato.....	33.33 mg
(Equivalente a 10 mg de manganeso)	
Excipientes csp	1 comprimido

3. Particularidades clínicas

- a. **Especies de destino y subcategoría** (si corresponde):
Perros y gatos
- b. **Indicaciones de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo**

Indicaciones de uso

Coadyuvante en la regeneración del cartílago articular y condroprotector – Ayuda a disminuir el dolor y la inflamación – Coadyuvar en el tratamiento de la osteoartrosis y enfermedad degenerativa articular. En situación de inmovilización de articulaciones por vendajes, cirugía u otros motivos administrarlo durante y tras la inmovilización, hasta que se recupere totalmente la función articular. En animales con desgaste articular debido a ejercicio elevado, sobrepeso o edad avanzada.

Dosis

Perros

Menos de 15 kilos de peso: 1/2 comprimido por día. (Equivalente a 250 mg de glucosamina sulfato, 50 mg de condroitin sulfato y 5 mg de manganeso)

Mayores de 15 kilos de peso: 1 comprimido por día. (Equivalente a 500 mg de glucosamina sulfato, 100 mg de condroitin sulfato y 10 mg de manganeso)

Gatos

Menos de 5 kilos de peso: ¼ comprimido por día. (Equivalente a 125 mg de glucosamina sulfato, 25 mg de condroitin sulfato y 2,5 mg de manganeso)

Mayores de 5 kilos de peso: ½ comprimido por día. (Equivalente a 250 mg de glucosamina sulfato, 50 mg de condroitin sulfato y 5 mg de manganeso)

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento será de 60 días

Vías de administración y modo de empleo:

Administración oral.

Puede ser administrado junto al alimento.

c. Contraindicaciones

No administrar en animales con hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes.

No utilizar en animales con cuadros de fenilcetouria

No utilizar en hembras preñadas o en lactación.

d. Efectos adversos y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presentan:

No reportados

e. Advertencias y precauciones especiales de uso

Se recomienda la administración en forma precoz en los animales con lesiones articulares ya que se obtiene un mayor beneficio comparado con la administración tardía o en casos mas severos.

f. Uso durante preñez, lactancia, postura y en animales reproductores

Su uso está contraindicado en estos estados fisiológicos.

Puede ser administrado en animales reproductores.

g. Interacciones con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado

La glucosamina favorece la absorción de tetraciclinas y reduce absorción de cloranfenicol y penicilinas cuando se administran conjuntamente.

No se debe administrar en forma concomitante con corticoides por su efecto catabólico.

h. Sobredosis.

No se han reportado casos de sobredosis

i. Periodo de resguardo

No corresponde

j. Precauciones especiales para el operador (si corresponde)

No manipular por personas hipersensibles a algún componente de la composición.

Lavarse las manos inmediatamente después de manipular el producto con abundante agua.

En caso de ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico y mostrar etiqueta del producto

4. Particularidades farmacéuticas

- a. Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado (incluidas las relacionadas con los alimentos usados como vehículos):** No reportadas
- b. Periodo de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la primera apertura del envase y/o extracción de la primera dosis, según corresponda:** 36 meses.
- c. Condiciones de almacenamiento:** Mantener a temperatura ambiente, a no más de 30°C, en su envase original y al abrigo de la luz solar directa.
- d. Descripción de los envases:**
Frasco de polietileno etiquetado con tapa de seguridad y cierre por inducción de aluminio. Envases conteniendo 15, 30, 45, 60 y 120 comprimidos. Incluye prospecto interno
- e. Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere.**
Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. No eliminar los envases con restos de producto en el suelo o cursos de agua. Contactar a la empresa importadora o a empresas especializadas en la eliminación de residuos, para recibir las recomendaciones en la disposición de productos vencidos o no utilizados.

5. Propiedades farmacológicas

Condroitín sulfato es el glicosaminoglicano más abundante de la matriz del cartílago articular. Agrupa moléculas de agua y de esta manera permite la recuperación del cartílago. Glucosamina es uno de los monosacáridos que forman los dímeros constituyentes del Ácido Hialurónico. Su función es incrementar la síntesis de los glicosaminoglicanos por parte de los condrocitos. El manganeso es importante para la reproducción y el desarrollo óseo normal y además, actúa como componente de diversas enzimas que catalizan reacciones metabólicas.

6. Propiedades Farmacocinéticas:

Glucosamina sulfato

La Farmacocinética del Sulfato de Glucosamina fue estudiada en ratas y perros, utilizando Glucosamina marcada con C14.

Después de la administración oral en perros, la radiactividad aparece rápidamente (15 minutos) en el plasma y esto es debido a Glucosamina inalterada.

Los rangos de los picos en plasma de Glucosamina libre se extienden después de alrededor de 60 minutos y declina suavemente. El AUC de Glucosamina después de la administración oral, demuestra una adecuada absorción a nivel del tracto gastrointestinal del perro del orden del 87 %, basado en la recuperación de la radioactividad a nivel de la materia fecal.

La radiactividad de la Glucosamina libre difunde rápidamente a través de diversos órganos y tejidos, eso es posible por la concentración de Glucosamina en plasma.

Este fenómeno fue demostrado en mediciones a diferentes intervalos de la radiactividad presentes en los diferentes tejidos del perro.

La incorporación hasta el cartílago articular es rápida y es persistente en cantidades importantes durante el tiempo.

Otro órgano con capacidad para mantener concentraciones de Glucosamina es el hígado, tal vez para ser utilizada en diversos procesos de biosíntesis.

Se elimina por orina y materia fecal.

Condroitín sulfato

Tras administrar en caninos Condroitín sulfato marcado radioactivamente con tritio vía oral, se pudo comprobar que más del 70 % de la radiactividad fue absorbida.

A los 150 minutos tras la administración oral, los niveles de radiactividad plasmática se sitúan ya en el 60 % de su valor máximo. A las 28 horas se alcanzó el nivel máximo.

También se comprobó que a las 24 horas había en el líquido sinovial un 66.5 % más de radioactividad que en el plasma.

En el cartílago también se detectó un aumento importante de la radioactividad.

La droga que no es retenida en el cartílago es excretada primariamente por los riñones con una mínima degradación de los compuestos relacionados.

La orina es la principal vía de excreción. El pico de radioactividad plasmática coincidió con el valor máximo de excreción urinaria.

En la orina recogida a las pocas horas tras la administración, se observa mayoritariamente un peso molecular que se corresponde con el condroitín sulfato administrado.

Manganeso

Absorción

Las sales de manganeso se absorben lentamente en el intestino delgado.

Distribución

El manganeso se distribuye prácticamente por todos los tejidos a concentraciones muy bajas.

Los principales órganos de almacenamiento son el hígado y los riñones.

Excreción

Se elimina por el colon en la bilis, siendo la materia fecal la principal vía de excreción y en menor proporción por la orina.

7. Efectos ambientales: El producto está destinado a ser administrado en animales de compañía, particularmente para alteraciones articulares. La exposición del producto al ambiente es insignificante. De acuerdo al árbol de decisiones de la guía VICH GL 6, la evaluación se detiene en fase 1, considerando que el producto solo será utilizado en animales de compañía.

8. Condición de venta: Venta bajo receta medico veterinaria

9. Nombre y dirección laboratorio fabricante y licenciante, Importador y distribuidor:

Fabricante, titular de registro y licenciante :

BROUWER S.A., Calle Rafael Bielsa N° 236; Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Importador y Distribuidor :
CHEMIE S.A., Suecia 172, pisos 1 y 2, Providencia, Santiago, Chile.

10. Otra información:

Mantener fuera del alcance de los niños.

Registro SAG N° 1813.

Uso veterinario.

APROBADO
SAG
26 sept 2023