

1. Nombre comercial del producto

KalmVet Advanced

2. Forma del producto

Cápsulas twist off

3. Especies animales destinatarias

Perros y gatos.

4. Uso previsto y propiedades

El producto está recomendado para perros y gatos para reducir el estrés y la ansiedad. El producto tiene un efecto relajante.

El extracto de raíz de roseroot *Rhodiola rosea* L. - mejora la resistencia al estrés al aumentar la concentración de serotonina en el cerebro. Las investigaciones actuales han establecido claramente que la *R. rosea* es una planta fitomedicinal con efectos adaptógenos, capaz de mejorar la resistencia inespecífica del organismo al estrés físico y mental y de normalizar sus funciones.

Extracto de hoja de té verde *Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze - Los compuestos polifenólicos contenidos en el extracto de té verde muestran un fuerte efecto antioxidante, que contribuye a la reducción del estrés oxidativo y es una profilaxis eficaz de las enfermedades oculares libres de los ojos. En numerosos experimentos, se ha observado el efecto beneficioso de la sustancia EGCG (galato de epigallocatequina) con actividad antioxidante, que se encuentra en el extracto de té verde sobre la protección del tejido ocular contra los daños causados por las especies reactivas del oxígeno. Además, este compuesto muestra un fuerte efecto protector sobre el daño oxidativo corneal inducido por UV-B en ratones, debido al aumento de la actividad del sistema antioxidante y a la inhibición de la peroxidación de lípidos y proteínas. El extracto de hoja de té verde es una fuente de teanina, un aminoácido que ha demostrado tener efectos calmantes sobre el sistema nervioso.

L-triptófano: es un precursor de la serotonina, una importante hormona y neurotransmisor que interviene en la regulación del estado de ánimo, el comportamiento y la cognición. La suplementación con triptófano se ha evaluado como agente modificador del comportamiento en perros, aunque los resultados han sido inconsistentes. En un estudio en el que se administraron distintos niveles de proteínas en la dieta con y sin suplementos de triptófano, se observó que una dieta con menos proteínas y más triptófano podía reducir la agresividad territorial en los perros, pero estos mismos cambios en la dieta no afectaron a la agresividad por dominancia ni a la ansiedad (De Napoli et al, 2000). También se ha demostrado que la suplementación con triptófano provoca un aumento transitorio de la ingesta de alimentos en perros (Fragua et al, 2011). También se ha demostrado que el L-triptófano disminuye las estereotipias y las respuestas al estrés (Pereira et al, 2010). Dado que el L-triptófano es un aminoácido esencial, la depleción dietética provoca una reducción de la concentración plasmática. En consecuencia, se reduce la síntesis y liberación de serotonina en el cerebro

(Bell et al, 2001). El triptófano es un precursor de la niacina, de las coenzimas metabólicas clave nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) y nicotinamida adenina dinucleótido fosfato (NADP); y es el precursor de los neurotransmisores serotonina y melatonina (Stipanuk y Watford, 2000).

Extracto de valeriana (*Valeriana officinalis* L.) - es un producto natural, botánicamente definido. Tiene propiedades sedantes/calmanes en animales domésticos. La valeriana se recomienda para perros y gatos como sedante para espasmos, convulsiones, hiperactividad y también se utiliza como ansiolítico y para favorecer el sueño. Se cree que sus efectos sobre el sistema nervioso central están asociados a una acción sobre el neurotransmisor inhibidor ácido gamma-aminobutírico (GABA). La valeriana tiene propiedades calmantes y tranquilizantes que son beneficiosas para los gatos con FLUTD o cistitis idiopática de origen conductual (Santos et al, 1994; Block et al, 2004; Miyasaka et al, 2006; Dietz et al, 2005; Ortiz et al, 2006; Sichardt et al, 2007; Hiller y Zetler, 1996; Leuschner et al, 1993; Kriegelstein y Frusia, 1998; Riedel et al, 1982; Hendriks et al, 1985).

5. Precauciones de uso

L-triptófano:

No usar en mascotas con adrenalectomía o insuficiencia suprarrenal inducida.

Extracto de valeriana (*Valeriana officinalis* L.):

No hay problemas de seguridad a pesar de su amplio uso. No utilizar en animales gestantes.

6. Interacciones con otros productos

No se conocen.

7. Dosificación y guía de alimentación

Perros y gatos de hasta 15 kg de peso vivo - 1 cápsula al día. Perros de más de 15 kg de peso vivo: 2 cápsulas al día. La punta de la cápsula debe retorcerse o cortarse, exprimir el contenido y mezclar con la comida o administrar directamente en la boca. Los animales deben tener siempre acceso a agua fresca.

8. Condiciones de almacenamiento

El producto debe almacenarse en un lugar seco, a una temperatura entre 15°C y 25°C en un recipiente bien cerrado. Proteger de la luz solar directa y de la humedad. Mantener fuera del alcance de niños y animales.

9. Caducidad

Fecha de caducidad - todas las sustancias utilizadas para la producción representan un mínimo de 24 meses de fecha de caducidad concedida por los proveedores seleccionados de acuerdo con el sistema HACCP.

10. Composición cualitativa y cuantitativa

Nombre de los ingredientes	Cantidad por cápsula [mg]
Ingredientes activos	
L-triptófano	150.0
Extracto de raíz de escaramujo <i>Rhodiola rosea</i> L.	50.0
Extracto de raíz de valeriana <i>Valeriana officinalis</i> L.	40.0

Extracto de hoja de té verde <i>Camellia sinensis</i> (L.) O. Kuntze	20.0
Ingredientes técnicos	
Aceite de soja refinado <i>Glycine max.</i> (L.) Merr.	450.0
Cera de abejas	38.0
Lecitina de soja	15.0

11. Perfil del producto, requisitos de calidad

Parámetro	Unidad	Requisitos
Control del envasado y etiquetado	-	Envase sin defectos visibles de calidad, con serie correcta y fecha de caducidad de duración mínima
Descripción de la forma farmacéutica	-	Envase sin defectos visibles de calidad, con serie correcta y fecha de caducidad de duración mínima
Color de la cápsula	-	- color de la cápsula: marrón, opaca - color del contenido: marrón claro a marrón oscuro
Peso medio de la cápsula	[mg]	1066 mg – 1239 mg
Peso medio del relleno	[mg]	705 mg – 820 mg
Uniformidad de masa	-	No más de 2 de las masas individuales pueden estar fuera de la gama 705 - 820 mg y ninguna puede exceder fuera de la gama 648 - 877 mg
Desenroscado y evaluación de la dosificación	-	Sólo 2 cápsulas pueden abrirse por encima de los 4 giros de 360°, pero no más allá de los 5 giros de 360°; posibilidad de dosificar todo el relleno tras desenroscar o cortar la parte superior (cabeza) de la cápsula.
TAMC (recuento microbiano aeróbico total) en 1g	Conforme	$\leq 10^4$ CFU/g
Levaduras y mohos	Conforme	$\leq 10^2$ CFU/g
<i>Enterobacteriaceae</i> Recuento en 1 g	Conforme	$\leq 10^2$ CFU/g
<i>Salmonella</i> en 25 g	Conforme	Ausente [CFU/25 g]
Number of <i>Clostridium</i> en 1 g	Conforme	< 10 CFU/g

12. Single packaging component

KalmVet Advanced is available in 60 twist off capsules variant. Product is packed in the labelled bottle. Packaging 20 bottles per case.

Componente	Tipo
Bote	Material: HDPE Capacidad: 150 ml Color: blanco Altura: 88,40 mm $\pm$ 2 mm Tamaño del fondo: $\varnothing$ 52,80 mm $\pm$ 2 mm
Tapa con anillo de seguridad y revestimiento interior inductivo ALU	Material: HDPE Color: blanco Tamaño del tapón: $\varnothing$ 38 mm Acanalado
Etiqueta/manguito de la botella	Etiqueta autoadhesiva despegable, dimensiones: 55 x 162 mm $\pm$ 1 mm, color de impresión - Pantone coherente con el mo