

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 080**

51 Int. Cl.:

**A61K 33/04** (2006.01)

**A61K 33/00** (2006.01)

**A61K 47/00** (2006.01)

**A23K 1/175** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.08.2001 E 01958270 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **03.09.2003 EP 1339416**

54 Título: **Oligoelementos**

30 Prioridad:

**28.08.2000 ZA 200004456**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**17.01.2013**

73 Titular/es:

**WARBURTON TECHNOLOGY LIMITED (100.0%)  
36 Fitzwilliam Square  
Dublin 2, IE**

72 Inventor/es:

**LAURIE, ROBERT NAYLOR y  
VOSLOO, LAMBERTUS PETRUS**

74 Agente/Representante:

**TORO GORDILLO, Francisco Javier**

**ES 2 394 080 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

## Oligoelementos

5 Se ha averiguado que hay una deficiencia en ciertos oligoelementos en los pastos para el ganado en ciertas áreas de Suráfrica, y también en otros países. Se han realizado varias sugerencias para proporcionar los oligoelementos necesarios a dichos animales. Se han investigado diferentes compuestos y complejos químicos para suministrar los oligoelementos en forma de bloques para lamer, bloques empapados o inyecciones.

10 En general, el problema de las disoluciones inyectables es que tienen unas concentraciones demasiado bajas de los minerales en las disoluciones. Esto significa que tienen que inyectarse cantidades relativamente grandes, lo que a su vez provoca un daño tisular y también abscesos en el lugar de inyección. Adicionalmente, generalmente sucede que los diferentes oligoelementos pocas veces son individualmente suficientes. Esto significa que deben proporcionarse dos o más disoluciones de oligoelementos mediante inyecciones separadas.

15 El documento US 4.335.116 desvela composiciones terapéuticas que contienen minerales que contienen complejos de EDTA de oligoelementos. EDTA significa ácido etilendiaminotetraacético ( $C_{10}H_{16}O_8N_2$  o  $(HO_2CH_2C)_2NCH_2CH_2N(CH_2CO_2H)_2$ ). Específicamente, el documento US 4.335.116 utiliza EDTA tetrasódico, un complejo de selenio y lisina y cloruros metálicos para la preparación de los complejos de EDTA. Desafortunadamente, los iones cloruro provocan una contaminación, y cada disolución de complejo debe elaborarse individualmente. Adicionalmente, se requiere toda una noche para complejar y calentar; después, para acelerar el proceso se requiere un aparato adicional. Si se necesitan mezclas, deben mezclarse las disoluciones individuales. Si van a realizarse diversas concentraciones así como composiciones, sólo puede realizarse de una forma complicada, lo que requiere un aparato adicional. Puede surgir un problema adicional cuando se requieren mezclas a elevadas concentraciones. En algunos casos sería imposible administrárlas, porque la mezcla siempre va acompañada de una dilución. Debido a la preparación por separado de los complejos de EDTA, la concentración total de metales en cualquier mezcla de dichas disoluciones de complejos es más bien baja.

30 El documento WO 83/01559 desvela un proceso en el que, entre otros componentes, se usa la sal sódica del EDTA y selenio para la preparación de una composición adecuada para promover la utilización de forraje por parte de los animales. Todos los componentes se preparan por separado y finalmente se combinan.

35 Koenig y col., en J. Anim. Sci. 1997, vol. 75, páginas 817 - 827, describen los efectos de la dieta y de la forma química del selenio sobre el metabolismo del selenio en ovejas. Se preparó cobalto-EDTA en forma de la sal de litio y se disolvió el selenio elemental en ácido nítrico.

40 Es un objeto de la invención proporcionar un procedimiento que permita preparar una disolución inyectable de oligoelementos sustancialmente exenta de contaminación con una elevada concentración de metales, requiriendo dicho procedimiento un mínimo de esfuerzo de proceso y de aparatos. Adicionalmente, también es un objeto de la invención proporcionar una disolución inyectable de oligoelementos con una elevada concentración de metales que esté sustancialmente exenta de contaminación y que pueda ser elaborada con un mínimo de esfuerzo de proceso y de aparatos.

45 Según la invención, un procedimiento para preparar una disolución inyectable de oligoelementos se caracteriza porque incluye las etapas de

(a) preparar más de un complejo de EDTA en el mismo recipiente en un único proceso continuo usando EDTA disódico y añadiendo óxidos metálicos, hidróxidos metálicos o carbonatos metálicos; y

50 (b) añadir selenito sódico los complejos de EDTA.

Adicionalmente, según la invención, una disolución inyectable de oligoelementos se caracteriza porque incluye

55 (a) más de un complejo de EDTA preparado usando EDTA disódico y añadiendo óxidos metálicos, hidróxidos metálicos o carbonatos metálicos; y

(b) selenito sódico.

60 Los complejos de EDTA incluyen compuestos metálicos elegidos del grupo consistente en cobre, manganeso, cinc, molibdeno y cromo.

La invención se describirá ahora mediante un ejemplo de preparación de una disolución inyectable según la invención.

65

**Ejemplo:**

- 5 1. Se suspenden 90,37 g de EDTA en una cantidad de agua destilada a 50°C y se agita continuamente. En pequeñas proporciones se añaden secuencialmente en primer lugar 24,74 g de hidróxido sódico (NaOH) y después 25,16 g de óxido de cinc (ZnO) (de forma que el EDTA disódico se obtiene a partir de EDTA y NaOH, y el ZnO se añade a este EDTA disódico).
- 10 2. A esto se añade (en el mismo recipiente), según el mismo procedimiento al descrito en 1), los siguientes compuestos químicos: 106,39 g de EDTA, 29,12 g de NaOH y 45,45 g de carbonato de manganeso ( $MnCO_3 \cdot x H_2O$ ).
- 15 3. A esto se añade, según el mismo procedimiento al descrito en 1), los siguientes compuestos químicos: 45,99 g de EDTA, 12,59 g de NaOH y 18,81 g de carbonato básico de cobre ( $CuCO_3Cu(OH)_2 \cdot H_2O$ ).
- 20 4. En esta etapa el pH se lleva a 7, si fuera necesario, mediante la adición de NaOH (si es ácido) o de EDTA (si es alcalino).
5. Subsiguientemente, a esto se añade, según el mismo procedimiento al descrito en 1), los siguientes compuestos químicos: 31,59 g de EDTA, 15,38 g de NaOH y 25,62 g de tricloruro de cromo hexahidratado ( $CrCl_3 \cdot 6 H_2O$ ).
- 25 6. Por último se añaden 12,09 g de selenito sódico.
7. Finalmente se adapta el volumen total mediante la adición de agua destilada.
8. Tiene lugar la filtración.

30 Si se usan 25,16 g de óxido de cinc, 45,45 g de carbonato de manganeso, 18,81 g carbonato básico de cobre, 25,62 g de tricloruro de cromo hexahidratado, 12,09 g de selenito sódico, 274,34 g de EDTA y 81,83 g de NaOH, y el volumen total es de 1 litro, entonces la concentración de cinc será de 20 mg/ml, la concentración de manganeso será de 20 mg/ml, la concentración de cobre será de 10 mg/ml, la concentración de cromo será de 5 mg/ml y la concentración de selenio será de 5 mg/ml (la concentración total de los metales y de selenio en la disolución de oligoelementos es, por lo tanto, de 60 mg/ml).

35 En el ejemplo anterior puede cambiarse el orden de mezcla de los productos químicos hasta cierto punto sin que afecte a los productos formados.

El producto anterior puede obtenerse como un sólido mediante la evaporación de la disolución apropiada.

40 Todos los productos químicos mencionados anteriormente pueden ser sustituidos por otros, siempre que el sustituto se use en cantidades equivalentes. Los detalles son como sigue:

- 45 1. Carbonato básico de cinc ( $2 ZnCO_3 \cdot 3 Zn(OH)_2$ ) o hidróxido de cinc ( $Zn(OH)_2$ ) en lugar de óxido de cinc.
2. Hidróxido de manganeso ( $Mn(OH)_2$ ) en lugar de carbonato de manganeso.
3. Hidróxido cúprico ( $Cu(OH)_2$ ) u óxido cúprico (CuO) en lugar de carbonato básico de cobre.
- 50 4. Tricloruro de cromo anhidro ( $CrCl_3$ ) en lugar de tricloruro de cromo hexahidratado.

Con respecto al molibdeno, puede usarse molibdato sódico ( $Na_2MoO_4$ ) o trióxido de molibdeno.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un procedimiento para preparar una disolución inyectable de oligoelementos, **caracterizado por que** incluye las etapas de
- (a) preparar más de un complejo de EDTA en el mismo recipiente en un único proceso continuo mediante el uso de EDTA disódico y la adición de óxidos metálicos, hidróxidos metálicos o carbonatos metálicos; y
  - (b) añadir una disolución de selenito sódico a los complejos de EDTA.
- 10 2. Un procedimiento según se reivindica en la reivindicación 1, **caracterizado por que** los complejos de EDTA incluyen compuestos metálicos elegidos del grupo consistente en cobre, manganeso, cinc, molibdeno y cromo.
- 15 3. Un procedimiento según se reivindica en la reivindicación 1 y 2, **caracterizado por que** los complejos de EDTA incluyen compuestos metálicos de cobre, manganeso, cinc y cromo en unas cantidades tales que, tras la adición final de agua, la concentración total de los metales y de selenio en la disolución de oligoelementos es de 60 mg/ml, y **porque** la disolución de oligoelementos incluye:
- (a) 20 mg/ml de cinc,
  - (b) 20 mg/ml de manganeso,
  - (c) 10 mg/ml de cobre,
  - (d) 5 mg/ml de cromo, y
  - (e) 5 mg/ml de selenio.
- 20 4. Una disolución inyectable de oligoelementos, **caracterizada por que** incluye
- (a) más de un complejo de EDTA preparado mediante el uso de EDTA disódico y la adición de óxidos metálicos, hidróxidos metálicos o carbonatos metálicos; y
  - (b) selenito sódico,
- 25 y **por que** los complejos de EDTA incluyen compuestos metálicos de cobre, manganeso, cinc y cromo en unas cantidades tales que la concentración total de los metales y de selenio en la disolución de oligoelementos es de 60 mg/ml, y **por que** la disolución de oligoelementos incluye:
- (a) 20 mg/ml de cinc,
  - (b) 20 mg/ml de manganeso,
  - (c) 10 mg/ml de cobre,
  - (d) 5 mg/ml de cromo, y
  - (e) 5 mg/ml de selenio.
- 30 35 40

**REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN**

5 Esta lista de referencias citadas por el solicitante es para conveniencia del lector. No forma parte del documento de la Patente Europea. Aunque se ha tenido mucho cuidado en la compilación de las referencias, no pueden excluirse errores u omisiones y la EPO declina responsabilidades por este asunto.

**Documentos de patentes citadas en la descripción**

\* US 4335116 A [0003]

\* WO 8301559 A [0004]

10

**Documentos literarios no de patentes citados en la descripción**

\* **Koenig et al.** J. Anim. Sci., 1997, vol. 75, 817-827 [0005]