

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 399 860**

51 Int. Cl.:

A01N 25/14	(2006.01) A61K 33/34	(2006.01)
A01N 25/24	(2006.01) A61K 47/00	(2006.01)
A01N 43/66	(2006.01) A61K 36/481	(2006.01)
A01N 59/00	(2006.01) A61K 36/48	(2006.01)
A01N 59/20	(2006.01) A61P 31/02	(2006.01)
A61K 9/14	(2006.01)	
A61K 31/145	(2006.01)	
A61K 31/197	(2006.01)	
A61K 31/53	(2006.01)	
A61K 31/723	(2006.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.05.2011 E 11165106 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2012 EP 2384623**

54 Título: **Composición en polvo para la prevención y el tratamiento de enfermedades de las pezuñas de animales**

30 Prioridad:

06.05.2010 IT MI20100807

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

03.04.2013

73 Titular/es:

**I.C.F. S.R.L. (100.0%)
Via G.B. Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano (CR) , IT**

72 Inventor/es:

**GELMI, FABIO y
VENTURINI, MAURIZIO**

74 Agente/Representante:

RUO, Alessandro

ES 2 399 860 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

Composición en polvo para la prevención y el tratamiento de enfermedades de las pezuñas de animales

5 Campo de la invención

[0001] La presente invención se refiere a una composición en polvo para la prevención y el tratamiento de enfermedades de las pezuñas de animales y a los usos de las mismas.

10 [0002] En particular, la presente invención se refiere a una composición para prevenir infecciones de las pezuñas en animales y para tratar estados inflamatorios de la pezuña.

Estado de la técnica

15 [0003] En el estado de la técnica, el tratamiento de enfermedades de las pezuñas de animales, tales como el tratamiento de abscesos (enfermedad de la línea blanca), el tratamiento de la laminitis, que implica edema, de necrosis hemorrágica del tejido dérmico, así como la erradicación de *Bacteroides nodosus*, la causa de la dermatitis irritante que degenera en úlceras, se basa en terapias locales que emplean productos basados en sales de amonio cuaternario, ácido peracético, formalina, paraformaldehído, sulfato de cobre y compuestos basados en cloro orgánico. Los compuestos basados en cloro orgánico ejercen una acción antibacteriana de amplio espectro y se usan en la preparación de muchos productos, cuya probada acción bacteriostática, bactericida, antifúngica y antivírica se usa junto con su capacidad para prevenir y ralentizar las enfermedades de las patas.

25 [0004] El documento EP 1932425 se refiere a una composición en polvo para desinfectar las ubres de animales lecheros que contiene cloramina-T, EDTA, extracto de aloe vera y goma de xantano.

30 [0005] Los compuestos basados en cloro orgánico también se usan en preparaciones destinadas al uso humano, tales como desinfectantes cutáneos. En el campo veterinario, el uso de las composiciones basadas en cloro orgánico, conocido en el estado de la técnica para tratar enfermedades de patas de animales, tiene diversos inconvenientes atribuibles principalmente a las elevadas dosificaciones necesarias para obtener unos efectos beneficiosos significativos.

35 [0006] Un primer inconveniente asociado con el uso de compuestos de cloro orgánico a elevadas dosificaciones deriva, por ejemplo, del efecto irritante e inflamatorio sobre las pezuñas y la piel de los animales; además, si se inhala es irritante para las vías respiratorias de los animales. La aparición de dichos efectos secundarios puede forzar la suspensión del tratamiento antes de haber conseguido los resultados deseados.

40 [0007] Un segundo inconveniente asociado con el uso de las composiciones basadas en cloro orgánico conocidas se asocia con el hecho de que una elevada dosificación de las mismas también puede producir efectos irritantes e inflamatorios en el usuario durante el uso del producto.

45 [0008] En el ámbito veterinario, los compuestos basados en ácido peracético, conocidos en el estado de la técnica para el tratamiento de enfermedades de las patas de animales, presentan el inconveniente de liberar ácido acético, que tiene un efecto irritante. También, las preparaciones de este tipo no son muy estables. De nuevo en el ámbito veterinario, los productos basados en formalina, conocidos en la técnica para el tratamiento de enfermedades de las patas de animales, presentan el inconveniente de contener un principio activo con características mutágenas. De nuevo en el ámbito veterinario, los productos basados en sulfato de cobre, conocidos en el estado de la técnica para el tratamiento de enfermedades de las patas de animales (véanse los documentos WO 02/102352, WO 2007/070655 y US 2007/0295517), presentan el inconveniente de que a elevadas dosificaciones, el sulfato de cobre es difícil de desechar por ser poco biodegradable y produce una acumulación persistente en la tierra.

50 [0009] El objeto de la presente invención es proporcionar un producto que es eficaz para las aplicaciones indicadas anteriormente, permitiendo al mismo tiempo superar los importantes inconvenientes de los tratamientos conocidos.

55 Sumario de la invención

[0010] El objeto indicado anteriormente se ha conseguido mediante el uso de una composición en polvo que comprende:

- 60 a)** del 10 al 40% en peso sobre el peso total de la composición, de al menos un compuesto orgánico clorado elegido del grupo que consiste en ácido isocianúrico clorado o sus sales, clorosulfonamida aromática o sus sales, y mezclas de los mismos,
- b)** del 0 al 30% en peso sobre el peso total de la composición, de sulfato de cobre,
- c)** del 1 al 20% en peso sobre el peso total de la composición, de EDTA o su sal,
- 65 d)** del 30 al 75% en peso sobre el peso total de la composición, de una goma natural,
- e)** del 0 al 6% en peso de un carbonato inorgánico y adyuvantes y/o excipientes veterinariamente aceptables,

como un agente antiinflamatorio y/o antimicrobiano para la prevención y el tratamiento de enfermedades de las patas en ungulados.

5 **[0011]** En otro aspecto, la presente invención concierne a una composición en polvo que comprende:

- 10 a) del 10 al 40% en peso sobre el peso total de la composición, de al menos un compuesto orgánico clorado elegido del grupo que consiste en ácido isocianúrico clorado o sus sales, clorosulfonamida aromática o sus sales, y mezclas de los mismos,
10 b) del 3 al 20% en peso sobre el peso total de la composición, de sulfato de cobre,
10 c) del 1 al 20% en peso sobre el peso total de la composición, de EDTA o su sal,
10 d) del 30 al 75% en peso sobre el peso total de la composición, de una goma natural,
10 e) del 0 al 6% en peso de un carbonato inorgánico y adyuvantes y/o excipientes veterinariamente aceptables.

15 **[0012]** Las características y ventajas de la presente invención serán evidentes a partir de la descripción detallada proporcionada a continuación, y a partir de los ejemplos de trabajo ilustrativos no limitantes.

Descripción detallada de la invención

20 **[0013]** La invención se refiere, por tanto, al uso de una composición en polvo que comprende:

- 20 a) del 10 al 40% en peso sobre el peso total de la composición, de al menos un compuesto orgánico clorado elegido del grupo que consiste en ácido isocianúrico clorado o sus sales, clorosulfonamida aromática o sus sales, y mezclas de los mismos,
25 b) del 0 al 30% en peso sobre el peso total de la composición, de sulfato de cobre,
25 c) del 1 al 20% en peso sobre el peso total de la composición, de EDTA o su sal,
25 d) del 30 al 75% en peso sobre el peso total de la composición, de una goma natural,
25 e) del 0 al 6% en peso de un carbonato inorgánico y adyuvantes y/o excipientes veterinariamente aceptables,

30 como un agente antiinflamatorio y/o antimicrobiano para la prevención y el tratamiento de enfermedades de las patas en ungulados.

35 **[0014]** La invención se refiere al uso de la composición en polvo de la invención en el ámbito veterinario, ya que ha permitido conseguir resultados significativamente satisfactorios en el tratamiento de enfermedades de las patas de animales, así como la prevención de infecciones de las pezuñas de animales y en el tratamiento de estados inflamatorios de la pezuña.

40 **[0015]** Por lo tanto, la composición en polvo de la invención encuentra una aplicación ventajosa y conveniente como agente antiinflamatorio y antimicrobiano para el tratamiento de enfermedades de las patas en ungulados.

40 **[0016]** Además, la composición en polvo de la invención encuentra un uso ventajoso y conveniente en la prevención de enfermedades de las pezuñas en animales.

45 **[0017]** Sorprendentemente, se ha averiguado que dicha composición en polvo es capaz de tratar eficazmente enfermedades de las patas en ungulados mediante el uso de bajas dosificaciones de un compuesto orgánico clorado, eliminando así completamente el uso de formalina, sales de amonio cuaternario, ácido peracético o paraformaldehído. La eficacia a bajas dosificaciones se hace posible por la formulación particular, que permite un aumento del tiempo de contacto del principio activo, debido a la presencia en la composición de una goma natural en polvo. A este respecto, dado que dicha composición se mezcla con un medio acuoso antes de su uso, la goma natural en polvo genera una dispersión coloidal de elevada viscosidad capaz de adherirse a las extremidades de las patas de los animales, de forma que se prolonga el tiempo de contacto de los principios activos con las áreas que se van a tratar.

50 **[0018]** En dichos usos, la composición se dispersa en primer lugar en un medio acuoso, preferentemente agua, para formar un gel de elevada viscosidad antes de su aplicación.

55 **[0019]** Dichos usos se refieren al tratamiento de enfermedades de las patas en todas las especies de animales con pezuñas, preferentemente ganado, búfalos, caballos, ovejas, cabras y cerdos.

60 **[0020]** Una ventaja adicional del uso de una composición en polvo es la elevada estabilidad de los compuestos orgánicos clorados en comparación con la de los mismos compuestos pero en disolución acuosa. Esto significa que la vida de almacenamiento de esta composición se ha aumentado mucho y significativamente, no solo con respecto a las correspondientes disoluciones acuosas, sino también con respecto a los productos conocidos.

65 **[0021]** Por lo tanto, se ha averiguado sorprendentemente que combinando una goma natural, un compuesto orgánico clorado y EDTA en unos porcentajes en peso adecuados, puede obtenerse una composición en polvo para uso veterinario con una elevada eficacia antimicrobiana y simultáneamente antiinflamatoria, ventajosamente a

dosificaciones bajas.

5 **[0022]** En particular, dicha composición se usa ventajosamente para enfermedades de las patas que incluyen la enfermedad de la línea blanca, la dermatitis digital (enfermedad de Mortellaro), la dermatitis interdigital, úlceras solares, diátesis de la línea blanca, laminitis, abscesos plantares y flemones interdigitales.

[0023] En una realización preferida, dicho compuesto orgánico clorado se elige del grupo que consiste en ácido tricloroisocianúrico, tricloroisocianurato sódico, dicloroisocianurato sódico, cloramina T y mezclas de los mismos.

10 **[0024]** Preferentemente, la composición en polvo de la invención comprende del 15 al 45% en peso de dicho al menos un compuesto orgánico clorado o un derivado del mismo, más preferentemente del 25 al 40% en peso.

15 **[0025]** Preferentemente, en dicha composición en polvo hay presente EDTA o su sal, en la que dicha sal se elige preferentemente de entre una sal de EDTA disódico y una sal de EDTA tetrasódico. En una realización preferida, la composición en polvo comprende la sal tetrasódica (Na₄EDTA).

[0026] Preferentemente, la composición de la invención comprende del 4 al 15% en peso de dicho EDTA o su sal, más preferentemente del 4 al 9% en peso.

20 **[0027]** Preferentemente, la composición en polvo comprende del 35 al 70% en peso de goma natural, preferentemente del 40 al 60% en peso. Dicha goma natural se elige preferentemente del grupo que consiste en goma arábica, tragacanto, goma guar y goma de xantano.

25 **[0028]** En una realización preferida, dicha goma natural es goma de xantano.

30 **[0029]** Sorprendentemente, se ha averiguado que la presencia de goma natural genera un gel al mezclar el polvo con un medio acuoso. La consistencia del gel de la composición de la invención aumenta el tiempo de contacto, según se estableció previamente, mejorando así la acción de los compuestos orgánicos clorados y sus derivados, el sulfato de cobre y el EDTA, permitiendo así que se usen estos compuestos, para la misma eficacia de tratamiento, en unas cantidades ventajosa y significativamente menores que las concentraciones conocidas en el estado de la técnica, y que se usen con los mismos fines veterinarios.

35 **[0030]** La composición también puede comprender un carbonato inorgánico, que se elige de entre carbonato amónico, carbonato de bario, carbonato de cadmio, carbonato de calcio, carbonato de cesio, carbonato de litio, carbonato de magnesio, carbonato de manganeso, carbonato de plomo, carbonato potásico, carbonato sódico, carbonato de estroncio y mezclas de los mismos.

40 **[0031]** Preferentemente, la composición en polvo comprende adicionalmente un agente colorante en polvo. Después de mezclar la composición con un medio acuoso antes de su uso, dicho agente colorante confiere ventajosamente un color intenso a la misma, permitiendo así que las aéreas tratadas queden marcadas. Más preferentemente, dicho agente colorante presenta un color azul intenso cuando está en agua. En la composición de la invención, el agente colorante está presente en una cantidad de aproximadamente el 0,01 al 20% en peso sobre el peso total de la composición, preferentemente del 0,1 al 10%, más preferentemente del 1 al 5%.

45 **[0032]** La dosificación en el uso de la composición de la presente invención depende de la enfermedad de la pata que se va a prevenir o a tratar. Preferentemente, la composición en polvo se dispersa en baños de pata a una dilución tal que la concentración de cloro activo sea de al menos 250 ppm, preferentemente de al menos 1.000 ppm. Entonces el tratamiento se lleva a cabo preferentemente estableciendo un tiempo de contacto de 5 minutos una vez a la semana durante el primer mes, seguido de un tiempo de contacto de 5 minutos cada 15 días.

50 **[0033]** En una realización preferida, la composición en polvo para el uso previamente descrito de la invención consiste en:

- 55 - del 25 al 35% en peso de ácido tricloroisocianúrico o su sal en forma de polvo,
- del 5 al 15% en peso de sal sódica de EDTA,
- del 45 al 60% en peso de goma de xantano,
- del 0 al 5% en peso de carbonato sódico o potásico, y
- del 2 al 5% en peso de agente colorante.

60 **[0034]** En una realización particularmente preferida, la composición en polvo para el uso previamente descrito de la invención consiste en:

- 65 - del 27 al 30% en peso de ácido tricloroisocianúrico o su sal en forma de polvo,
- del 8 al 10% en peso de sal sódica de EDTA,
- del 53 al 57% en peso de goma de xantano,
- del 2 al 4% en peso de carbonato sódico o potásico, y

- del 2 al 4% en peso de agente colorante.

[0035] En otro aspecto, la presente invención concierne a una composición en polvo que comprende:

- 5 a) del 10 al 40% en peso sobre el peso total de la composición, de al menos un compuesto orgánico clorado elegido del grupo que consiste en ácido isocianúrico clorado o sus sales, clorosulfonamida aromática o sus sales, y mezclas de los mismos,
- b) del 3 al 20% en peso sobre el peso total de la composición, de sulfato de cobre,
- 10 c) del 1 al 20% en peso sobre el peso total de la composición, de EDTA o su sal,
- d) del 30 al 75% en peso sobre el peso total de la composición, de una goma natural,
- e) del 0 al 6% en peso de un carbonato inorgánico y adyuvantes y/o excipientes veterinariamente aceptables.

[0036] Debería entenderse que todos los aspectos identificados como preferidos y ventajosos para el uso previamente descrito se consideran consecuentemente como preferidos y ventajosos para esta composición en polvo.

[0037] La composición en polvo comprende del 10 al 20% en peso de sulfato de cobre. Sorprendentemente, se ha averiguado que el sulfato de cobre estabiliza ventajosamente la dureza de la pezuña, evitando así que el exceso de humedad ablande el pulpejo, lo que típicamente conduciría al desarrollo de gérmenes e infecciones.

[0038] También, la composición en polvo descrita anteriormente, que comprende sulfato de cobre, encuentra un uso ventajoso como un agente antiinflamatorio y/o antimicrobiano para la prevención y el tratamiento de enfermedades de las patas en ungulados.

[0039] Las composiciones en polvo de la presente invención se preparan mezclando los compuestos en polvo en las proporciones en peso definidas anteriormente.

[0040] Algunos ejemplos de trabajo de la presente invención proporcionados con fines ilustrativos se indican a continuación en el presente documento.

Ejemplo 1

[0041] Según la presente invención, se prepararon 100 g de una composición para uso veterinario en forma de polvo mezclando:

- 50,63 g de goma de xantano,
- 29,77 g de ácido tricloroisocianúrico en polvo,
- 11,58 g de sulfato de cobre,
- 4,86 g de sal tetrasódica de EDTA,
- 40 - 3,16 g de agente colorante,

[0042] La composición se usó en el tratamiento de una úlcera bacteriana en una pata de una vaca adulta una vez a la semana durante un mes, mediante la aplicación del producto recubriendo toda la pezuña.

[0043] El uso de la composición según la presente invención ha permitido curar al animal de su úlcera bacteriana sin la aparición de esos efectos secundarios encontrados típicamente en las terapias con composiciones basadas en los principios activos habituales usados en el estado de la técnica para el tratamiento de las patas.

[0044] Adicionalmente, el ganado sano tratado regularmente con la misma composición no desarrolló dicha enfermedad, demostrando que la composición de la invención también proporciona un eficaz actividad profiláctica.

Ejemplo 2

[0045] Según la presente invención, se prepararon 12,5 kg de una composición para uso veterinario en forma de polvo mezclando:

- 6,988 kg de goma de xantano,
- 3,5 kg de ácido tricloroisocianúrico en polvo,
- 1,1175 kg de EDTA,
- 60 - 0,395 kg de agente colorante de ferrocianuro amoniférrico (Unipure Blue LC685), y
- 0,50 kg de carbonato sódico.

[0046] La composición se usó en el tratamiento de la enfermedad de la línea blanca en una vaca adulta una vez a la semana durante un mes, mediante la aplicación del producto recubriendo toda la pezuña.

[0047] El uso de la composición según la presente invención ha permitido curar al animal de la enfermedad de la

línea blanca sin la aparición de esos efectos secundarios encontrados típicamente en las terapias con composiciones basadas en los principios activos habituales usados en el estado de la técnica para el tratamiento de las patas.

- 5 **[0048]** Adicionalmente, el ganado sano tratado regularmente con la misma composición no desarrolló dicha enfermedad, demostrando que la composición de la invención también proporciona un eficaz actividad profiláctica.

Ejemplo 3

- 10 **[0049]** Según la presente invención, se prepararon 2,5 kg de una composición para uso veterinario en forma de polvo mezclando:

- 1,26575 kg de goma de xantano,
- 0,74425 kg de ácido tricloroisocianúrico en polvo,
- 15 - 0,411 kg de EDTA,
- 0,079 kg de agente colorante de ferrocianuro amonicoférrico (Unipure Blue LC685). La composición se usó en el tratamiento de la dermatitis digital en una oveja adulta una vez a la semana durante un mes, mediante la aplicación del producto recubriendo toda la pezuña.

- 20 **[0050]** El uso de la composición de la presente invención ha permitido curar al animal de la enfermedad de la dermatitis digital sin la aparición de esos efectos secundarios encontrados típicamente en las terapias con composiciones basadas en los principios activos habituales usados en el estado de la técnica para el tratamiento de las patas.

- 25 **[0051]** Adicionalmente, las ovejas sanas tratadas regularmente con la misma composición no desarrollaron dicha enfermedad, demostrando que la composición de la invención también proporciona una eficaz actividad profiláctica.

REIVINDICACIONES

1. Composición en polvo que comprende:

- 5 a) del 10 al 40% en peso, sobre el peso total de la composición, de al menos un compuesto orgánico clorado elegido del grupo que consiste en ácido isocianúrico clorado o sus sales, clorosulfonamida aromática o sus sales, y mezclas de los mismos,
 b) del 0 al 30% en peso sobre el peso total de la composición, de sulfato de cobre,
 10 c) del 1 al 20% en peso sobre el peso total de la composición, de EDTA o su sal,
 d) del 30 al 75% en peso sobre el peso total de la composición, de una goma natural,
 e) del 0 al 6% en peso de un carbonato inorgánico y adyuvantes y/o excipientes veterinariamente aceptables, como un agente antiinflamatorio y/o antimicrobiano para la prevención y el tratamiento de enfermedades de las patas en ungulados.

15 2. La composición para el uso de la reivindicación 1, en la que dichas enfermedades de las patas son la enfermedad de la línea blanca, dermatitis digital (enfermedad de Mortellaro), dermatitis interdigital, úlceras solares, diátesis de la línea blanca, laminitis, abscesos plantares y flemones interdigitales.

20 3. La composición para el uso de la reivindicación 1 o 2, en la que dicha composición en polvo comprende adicionalmente un agente colorante en polvo.

25 4. La composición para el uso de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en la que dicha composición en polvo se disuelve en un medio acuoso para formar un gel, antes de su aplicación.

5. La composición para el uso de la reivindicación 4, en la que dicha composición en polvo se disuelve en un medio acuoso hasta que se obtiene una concentración de al menos 250 ppm de cloro.

30 6. La composición para el uso de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en la que dicha composición en polvo consiste en:

- del 25 al 35% en peso de tricloroisocianurato sódico,
- del 5 al 15% en peso de sal sódica de EDTA,
- del 45 al 60% en peso de goma de xantano,
- 35 - del 0 al 5% en peso de carbonato sódico o potásico, y
- del 2 al 5% en peso de agente colorante.

7. La composición para el uso de la reivindicación 6, en la que dicha composición en polvo consiste en:

- 40 - del 27 al 30% en peso de tricloroisocianurato sódico,
- del 8 al 10% en peso de sal sódica de EDTA,
- del 53 al 57% en peso de goma de xantano,
- del 2 al 4% en peso de carbonato sódico o potásico, y
- 45 - del 2 al 4% en peso de agente colorante.

8. Una composición en polvo que comprende:

- 50 a) del 10 al 40% en peso, sobre el peso total de la composición, de al menos un compuesto orgánico clorado elegido del grupo que consiste en ácido isocianúrico clorado o sus sales, clorosulfonamida aromática o sus sales, y mezclas de los mismos,
 b) del 3 al 20% en peso sobre el peso total de la composición, de sulfato de cobre,
 c) del 1 al 20% en peso sobre el peso total de la composición, de EDTA o su sal,
 d) del 30 al 75% en peso sobre el peso total de la composición, de una goma natural,
 55 e) del 0 al 6% en peso de un carbonato inorgánico y adyuvantes y/o excipientes veterinariamente aceptables.

9. La composición de la reivindicación 8, en la que dicho compuesto orgánico clorado se elige del grupo que consiste en tricloroisocianurato sódico, dicloroisocianurato sódico, cloramina T y mezclas de los mismos.

60 10. La composición de la reivindicación 8 o 9, que comprende del 25 al 40% en peso de dicho al menos un compuesto orgánico clorado.

65 11. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 8-10, que comprende del 4 al 15% en peso de dicho EDTA o su sal, preferentemente del 4 al 9% en peso.

12. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 8-11, que comprende del 35 al 70% en peso de dicha

goma natural, preferentemente del 40 al 60% en peso.

13. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 8-12, en la que dicha goma natural se elige del grupo que consiste en goma arábiga, tragacanto, goma guar y goma de xantano.

5 **14.** La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 8-13, en la que dicho carbonato inorgánico es carbonato amónico, carbonato de bario, carbonato de cadmio, carbonato de calcio, carbonato de cesio, carbonato de litio, carbonato de magnesio, carbonato de manganeso, carbonato de plomo, carbonato potásico, carbonato sódico, carbonato de estroncio y mezclas de los mismos.

10 **15.** La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 8-14, que comprende adicionalmente un agente colorante en polvo.