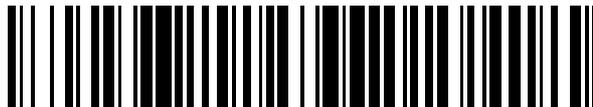


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 442 949**

51 Int. Cl.:

A61K 31/35 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.07.2009 E 09803229 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2013 EP 2320888**

54 Título: **Composiciones de laidlomocina y procedimientos**

30 Prioridad:

28.07.2008 US 84016 P

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

14.02.2014

73 Titular/es:

**ZOETIS PRODUCTS LLC (100.0%)
100 Campus Drive
Florham Park, NJ 07932 , US**

72 Inventor/es:

**HOLMES, STEVE y
CACACE, JANICE, L.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 442 949 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

Composiciones de laidlomocina y procedimientos

Antecedentes

5 Existen muchas especies diferentes de animales rumiantes en todo el mundo. Los rumiantes incluyen ganado vacuno, ovejas, cabras, búfalos, ciervos, y alces. Estos animales tienen un sistema digestivo que se diferencia en forma única de otros animales (incluyendo, seres humanos, pollos, y cerdos). En vez de tener solo un compartimento en el estómago, los rumiantes tienen cuatro compartimentos. El rumen es la sección más grande del estómago y es la principal área digestiva. El rumen está lleno de miles de millones de microorganismos que son capaces de descomponer la hierba y otra vegetación dura que los animales que tienen un estómago no pueden digerir.

10 Laidlomocina es un antibiótico conocido que se ha demostrado que inhibe el crecimiento de las bacterias Gram positivas. La laidlomocina ha mostrado también que aumenta la eficacia de utilización del alimento y la tasa de ganancia de peso en animales domésticos, especialmente en animales productores de carne y en animales productores de leche, tales como ganado vacuno. Los hidratos de carbono constituyen una gran parte de las dietas de estos animales, y la eficacia de utilización de los hidratos de carbono aumenta de forma deseable mediante tratamientos que potencian la producción intrarruminal de propionato en lugar de la de acetato a partir de los hidratos de carbono. De forma adicional, laidlomocina suprime la producción de ácido láctico en el rumen, ayudando por tanto en la prevención o el tratamiento de la hinchazón en animales rumiantes.

15 Las composiciones de pienso animal que contienen un nivel terapéutico y/o profiláctico de laidlomocina se han preparado premezclando el fármaco o una de sus sales con el pienso directamente o premezclando un aditivo que contiene el fármaco con el pienso deseado. Los aditivos alimentarios se preparan normalmente premezclando el fármaco o una de sus sales, o una disolución del fármaco o una de sus sales con un sustrato comestible tal como sémola de mazorca de maíz, un alimento de soja, un alimento de maíz o similares. Normalmente laidlomocina se prepara mediante la fermentación de organismos tales como *Streptovercillium eurocidicum*.

20 Sigue habiendo una necesidad de composiciones aditivas alimentarias alternativas que comprenden laidlomocina.

Breve resumen

Los inconvenientes anteriormente descritos y otros inconvenientes se alivian mediante una composición de aditivo alimentario animal que comprende una cantidad eficaz de laidlomocina, un portador, estearato de magnesio, y dióxido de silicio.

30 Otra realización incluye el uso de laidlomocina en la fabricación de un aditivo alimentario que aumenta la eficacia de la utilización del alimento en animales domésticos. El aditivo alimentario comprende una cantidad eficaz de laidlomocina, un portador de estearato de magnesio, y dióxido de silicio.

35 En otra realización, una composición de aditivo alimentario comprende un pienso animal, y una cantidad eficaz de una composición de aditivo para pienso animal que comprende una cantidad eficaz de laidlomocina, un portador, estearato de magnesio, y dióxido de silicio.

40 En otra realización, un procedimiento para preparar una composición de aditivo alimentario animal comprende formar una mezcla que comprende 5% en peso a 20% peso de una laidlomocina, 73% en peso a 94% en peso de un portador, 0,5% en peso a 5% en peso de estearato de magnesio, y 0,5% en peso a 2,0% en peso de dióxido de silicio, en el que todas las cantidades se basan en el peso total del aditivo alimentario animal; y la granulación de la mezcla para formar un granulado, en el que la granulación comprende compactación con rodillos, molienda y cribado.

Los expertos en la técnica apreciarán y comprenderán las características anteriormente descritas y otras características a partir de la siguiente descripción detallada, los dibujos, y las reivindicaciones adjuntas.

Descripción detallada

45 Se desvelan en la presente memoria composiciones de aditivo alimentario animal que comprenden laidlomocina, estearato de magnesio, y dióxido de silicio. Una composición "aditiva alimentaria" se refiere a una composición adecuada para su incorporación a la dieta de un animal a través de la incorporación en el alimento y/o agua del animal. En una realización, el aditivo alimentario animal está en la forma de un granulado. Las composiciones de aditivo alimentario se denominan también composiciones de "premezcla" alimentaria.

50 Debido a que la laidlomocina propionato de potasio es el patrón de referencia para materiales de laidlomocina de calidad alimentaria, todas las concentraciones y porcentajes de laidlomocina indicados en la presente memoria, a no ser que se indique otra cosa, se calculan como el equivalente de propionato de potasio, sin tener en cuenta la forma presente (por ejemplo, la base libre, los complejos o sales diferentes que la sal de propionato de potasio, etc). Laidlomocina se prepara normalmente mediante fermentación de *Streptovercillium eurocidicum*, seguida por

extracción para producir un producto de fermentación que contiene un 90% o más de laidlomocina, de forma específica un 90% en peso a un 102% en peso de laidlomocina A + B. En una realización, la laidlomocina tiene una actividad de laidlomocina alfa de más de un 80% en peso y una actividad de laidlomocina beta de no más de 20% en peso.

5 La laidlomocina comprende un 5% en peso a un 20% en peso del peso total de la laidlomocina de la composición de aditivo alimentario animal, de forma específica, de un 8% en peso a un 15% en peso de laidlomocina de la composición de aditivo alimentario animal y de forma más específica de un 11% en peso a un 11,55% en peso de laidlomocina de la composición de aditivo alimentario animal.

10 La laidlomocina de la composición de aditivo alimentario animal comprende también dióxido de silicio y estearato de magnesio. Se cree que el dióxido de silicio actúa como un auxiliar de fluidez mientras que el estearato de magnesio actúa como un aglutinante. De forma inesperada, la combinación sinérgica del dióxido de silicio y del estearato de magnesio produce un granulado más duro y más estable que otras combinaciones de excipientes. El dióxido de silicio comprende un 0,5% en peso a un 5,0% en peso del peso total de laidlomocina de la composición de aditivo alimentario animal, de forma específica un 0,5% en peso a un 20% en peso de la laidlomocina de la composición de aditivo alimentario animal.

15 La laidlomocina de la composición de aditivo alimentario animal comprende también un portador particulado. Tal como se usa en la presente memoria, un portador particulado es normalmente un portador que tiene un diámetro de 1 a 50 micrómetros. Los portadores particulados adecuados incluyen portadores minerales que comprenden una o más sales minerales, portadores orgánicos, y sus combinaciones. Los portadores minerales particulados adecuados incluyen, por ejemplo, fosfato dicálcico, sulfato de calcio, carbonato de calcio, y las combinaciones que comprenden uno o más de los anteriores portadores. Los portadores orgánicos adecuados incluyen almidón, sacarosa, glucosa, manitol, sorbitol, dextrosa y combinaciones que comprenden uno o más de los anteriores portadores. En una realización, el portador comprende sulfato de calcio o carbonato de calcio.

20 El portador comprende normalmente de un 73% en peso a un 94% en peso del peso total de la laidlomocina de la composición de aditivo alimentario animal, de forma específica, de un 81% en peso a un 88% en peso de la laidlomocina de la composición de aditivo alimentario animal.

25 En una realización, la composición tiene un pH de aproximadamente 7,0 a 8,0. En otra realización, un procedimiento para preparar una composición de aditivo alimentario animal comprende formar una mezcla que comprende un 5% en peso a un 20% en peso de una laidlomocina, un 73% en peso a un 94% en peso de un portador, un 0,5% en peso a un 5% en peso de estearato de magnesio, y un 0,5% en peso a un 2,0% en peso de dióxido de silicio, en el que todas las cantidades se basan en el peso total de la composición de aditivo alimentario animal.

30 En otra realización, una composición de aditivo alimentario animal consiste esencialmente de un 5% en peso a un 20% en peso de una laidlomocina, un 73% en peso a un 94% en peso de un portador, un 0,5% en peso a un 5% en peso de estearato de magnesio, y un 0,5% en peso a un 2,0% en peso de dióxido de silicio, en el que todas las cantidades se basan en el peso total de la composición de aditivo alimentario animal.

35 En otra realización, una composición de aditivo alimentario animal consiste de un 5% en peso a un 20% en peso de laidlomocina, un 73% en peso a un 94% en peso de un portador, un 0,5% en peso a un 5% en peso de estearato de magnesio, y un 0,5% en peso a un 2,0% en peso de dióxido de silicio, en el que todas las cantidades se basan en el peso total de la composición de aditivo alimentario animal.

40 En una realización preferida, una composición de aditivo alimentario animal comprende aproximadamente un 11% en peso de laidlomocina, aproximadamente un 87% en peso de sulfato de calcio, aproximadamente un 0,5% en peso de estearato de magnesio, y aproximadamente un 0,5% en peso de dióxido de silicio, en el que todas las cantidades se basan en el peso total de la composición de aditivo alimentario animal.

45 En una realización preferida, una composición de aditivo alimentario animal consiste esencialmente de aproximadamente un 11% en peso de laidlomocina, aproximadamente un 87% en peso de sulfato de calcio, aproximadamente un 0,5% en peso de estearato de magnesio, y aproximadamente un 0,5% en peso de dióxido de silicio, en el que todas las cantidades se basan en el peso total de la composición de aditivo alimentario animal.

50 En una realización preferida, una composición de aditivo alimentario animal consiste de aproximadamente un 11% en peso de laidlomocina, aproximadamente un 87% en peso de sulfato de calcio, aproximadamente un 0,5% en peso de estearato de magnesio, y aproximadamente un 0,5 en peso de dióxido de silicio, en el que todas las cantidades se basan en el peso total de la composición de aditivo alimentario animal.

Las composiciones comprenden opcionalmente agentes adicionales tales como agentes antiapelmazamiento, agentes de fluidez y sus combinaciones. Opcionalmente, las composiciones comprenden agentes aglutinantes adicionales, tales como almidones y azúcares.

55 En una realización, la composición de aditivo alimentario es estable cuando se somete a prueba en un ensayo de tensión. Un ensayo de tensión específico es la exposición a 60° C y 75% de humedad relativa durante 8 semanas, y

estable significa menos del 20% de degradación de la laidlomocina en la formulación, de forma específica menos de un 15% de degradación de laidlomocina en la formulación.

5 La laidlomocina, un portador particulado, estearato de magnesio, y dióxido de silicio se combinan para formar la composición de aditivo alimentario animal. En una realización, la composición de aditivo alimentario animal es una composición multiparticulada. El término multiparticulado se pretende que se refiera a de forma amplia a pequeñas partículas, tales como un polvo o gránulos finos, sin tener en cuenta su composición o la manera en que se ha formado. Las partículas tienen por lo general un diámetro promedio de aproximadamente 150 a 850 μm .

10 En una realización, la laidlomocina, el portador, el estearato de magnesio y el dióxido de silicio se granulan para formar la composición de aditivo alimentario animal. La granulación es un procedimiento por el cual partículas relativamente pequeñas se acumulan en partículas granulares más grandes. En la granulación por vías húmeda, se usa un líquido para aumentar las fuerzas intermoleculares entre las partículas, conduciendo a una mejora de la integridad granular, denominada "resistencia" del gránulo. A menudo, la resistencia del gránulo se determina por la cantidad de líquido que está presente en los espacios intersticiales entre las partículas durante el procedimiento de granulación. Los ejemplos de líquidos que se encuentra que son líquidos con una granulación por vías húmeda
15 eficaz incluyen agua, alcohol isopropílico y acetona.

En un procedimiento de granulación a modo de ejemplo, los componentes de aditivo alimentario animal se conforman en una mezcla y la mezcla se compacta en seco mediante un rodillo para formar el granulado.

20 Se pueden usar diversos tipos de procedimientos de granulación por vía húmeda para formar multipartículas que contienen laidlomocina. Los ejemplos incluyen la granulación en lecho fluidizado, la granulación rotatoria y mezcladores de elevada cizalladura. En la granulación en lecho fluidizado se usa aire para agitar o "fluidizar" las partículas de laidlomocina y/o el portador en una cámara de fluidización. A continuación, el líquido se pulveriza en este lecho fluidizado, formando los gránulos. En la granulación rotatoria, discos horizontales rotan a alta velocidad, formando una "cinta" rotatoria de laidlomocina y/o partículas del portador en las paredes del recipiente de granulación. El líquido se pulveriza en esta cinta, formando los gránulos. Los mezcladores de elevada cizalladura
25 contienen un agitador o impulsor para mezclar las partículas de laidlomocina y/o el portador. El líquido se pulveriza en el lecho en movimiento de las partículas, formando los gránulos. En estos procedimientos, el líquido comprende de forma preferible el estearato de magnesio y el dióxido de silicio. También es estos procedimientos, toda o una parte del portador se puede disolver en el líquido antes de la pulverización del líquido sobre las partículas. De esta manera, en estos procedimientos, las etapas de formación de la mezcla líquida y de la formación de partículas procedentes de la mezcla líquida se producen simultáneamente.
30

35 En otra realización, las partículas se forman extruyendo la mezcla líquida en una masa sólida seguido por la esferonización o la molienda de la masa. En este procedimiento, la mezcla líquida, que está en forma de una suspensión plástica de tipo plástico, se extruye a través de una placa o matriz perforada para formar una masa sólida, a menudo en forma de varillas sólidas alargadas. A continuación, esta masa sólida se muele para formar las multipartículas. En una realización, se coloca la masa sólida, con o sin la intervención de una etapa de secado, sobre un disco rotatorio que tiene protuberancias que rompen el material en esferas, esferoides, o varillas redondeadas multiparticuladas. Las multipartículas formadas de esta manera se secan a continuación en un secador de lecho fluidizado para eliminar cualquier líquido restante. Este procedimiento se denomina algunas veces en la técnica farmacéutica como un procedimiento de secado por extrusión / esferonización / lecho fluido

40 Una vez que se forman las partículas, se elimina una porción del líquido, normalmente en una etapa de secado, formando de esta manera las multipartículas. De forma preferente, al menos un 80% del líquido se elimina de las partículas, de forma más preferente al menos un 90%, y lo más preferente, al menos un 95% del líquido se elimina de la partícula durante la etapa de secado.

45 Las multipartículas pueden prepararse también mediante un procedimiento de granulación que comprende las etapas de (a) formar una mezcla sólida que comprende laidlomocina, un portador, estearato de magnesio, y dióxido de silicio; y (b) granular la mezcla sólida para formar las multipartículas. Los ejemplos de dichos procedimientos de granulación incluyen la granulación en seco y la granulación en fundido, ambas bien conocidas en la técnica. Véase Remington's Pharmaceutical Sciences (18^a Ed. 1990).

50 Un ejemplo de procedimiento de granulación en seco es la compactación mediante rodillos. En los procedimientos de compactación mediante rodillos, la mezcla sólida se comprime entre rodillos. Los rodillos se pueden diseñar de tal manera que el material comprimido resultante está en la forma de perlas o aglomerados pequeños del diámetro deseado. De forma alternativa, el material comprimido está en la forma de cinta que se puede moler para formar multipartículas utilizando procedimientos bien conocidos en la técnica.

55 En los procedimientos de granulación en fundido, la mezcla sólida se alimenta a un granulador que tiene la capacidad de calentar o de fundir el portador. El equipo adecuado para su uso en este procedimiento incluye granuladoras de elevada cizalladura y extrusoras de tornillo único o múltiple, tales como las descritas anteriormente para los procedimientos de coagulación en fundido. En los procedimientos de granulación en fundido, la mezcla sólida se coloca en la granuladora y se calienta hasta que la mezcla sólida se aglomera. A continuación la mezcla

sólida se amasa o se mezcla hasta que se alcanza el tamaño de partículas deseado. A continuación, los gránulos formados de esta manera se enfrían, se extraen de la granuladora y se tamizan hasta la fracción de tamaño deseado, formando de esta manera las multipartículas.

5 En otra realización se emplea la granulación con vástago en la que una mezcla se mezcla en un mezclador con vástago seguido por la granulación en un aglomerador de disco y secado en un secador de lecho fluido.

Se llevó a cabo de la manera normal la administración de laidlomocina de las composiciones de aditivo alimentario animal y los procedimientos para aumentar la eficacia de la utilización del alimento en animales domésticos. Una administración oral es principalmente adecuada. Las composiciones de laidlomocina se pueden mezclar con los piensos o con agua potable.

10 Las concentraciones de laidlomocina en los piensos o en el agua potable pueden variar dentro de ciertos límites, en general, entre 5,5 y 11 ppm de la laidlomocina en el pienso o el agua potable. La concentración de laidlomocina es de 5-11 g/ton en el alimento final.

Las concentraciones de laidlomocina se basan en las preparaciones de alimentos o del agua potable y a discreción, es decir, para el consumo de alimento libre o de agua potable durante un periodo de engorde o de cría.

15 Los piensos fabricados para animales tales como ganado vacuno, cerdos, y aves se proporcionan normalmente en la forma de aglomerados o material particulado similar. Los aglomerados se fabrican normalmente combinando una base de cereal con ingredientes tales como aceites y proteínas, el acondicionamiento con vapor de la mezcla (por ejemplo, a 70° C durante 5 minutos), extrusión a través de una matriz circular (normalmente entre 2 mm y 15 mm de diámetro), cortado en longitudes adecuadamente dimensionadas (por ejemplo, 5-20 mm), y secado. Los
20 aglomerados acabados se conforman generalmente en forma cilíndrica y tienen una superficie relativamente suave.

En una realización, una composición de alimento animal se prepara añadiendo una composición de laidlomocina de aditivo alimentario animal tal como se describe en la presente memoria (una premezcla de "Tipo A") a un pienso animal. Estas premezclas se definen normalmente como premezclas de Tipo B o de Tipo C. Las premezclas de Tipo B o de Tipo C se pueden formar añadiendo una premezcla de Tipo A a cáscaras y sémola de soja, cáscaras y sémola de mazorca de maíz, y cáscaras y sémolas de arroz como posibles portadores. La laidlomocina de la
25 composición de aditivo alimentario animal puede añadirse al alimento de numerosas maneras. La laidlomocina de la composición de aditivo alimentario animal que contiene una cantidad dada de laidlomocina se puede añadir a una cantidad dada de alimento y mezclarse o combinarse para proporcionar una composición alimentaria medicada sustancialmente homogénea. Se pueden preparar de esta manera lotes de alimentos grandes para tratar un gran
30 número de animales. De forma alternativa, los lotes de alimento que contienen alimento para un único animal o una única comida se pueden preparar tanto mezclando una cantidad predeterminada de laidlomocina de la composición de aditivo alimentario animal con el alimento animal o añadiendo una cantidad predeterminada de premezcla a un alimento animal como un producto para espolvorear.

35 El procedimiento de tratamiento se puede extender también a otros procedimientos para tratar y alimentar ganadería. De esta manera, por ejemplo, la laidlomocina de las composiciones de aditivo alimentario animal se puede combinar con otras sustancias activas, tales como, por ejemplo, con agentes anti-coccidiales, agentes promotores del crecimiento, antiparasíticos, o antibióticos.

La invención se ilustra adicionalmente mediante los siguientes ejemplos no limitantes.

Ejemplos

40 Tabla 1

Componente	Composición 1	Composición 2	Composición 3	Composición 4
Laidlomocina	11,0	11,0	11,0	11,0
Dióxido de silicio	0,5	0,5	0,5	0,5
Estearato de magnesio	0,5	0,75	0,75	0,75
Hidróxido de calcio	0	10,0	0	0,1
Portador de sulfato de calcio	0,88	77,75	87,75	87,65

45 Se determinó la estabilidad de las anteriores cuatro muestras del aditivo alimentario de laidlomocina (Tabla 1) en condiciones de tensión de 60° C y 75% de humedad relativa durante ocho (8) semanas. La cantidad de laidlomocina se midió mediante análisis por HPLC. En la Tabla 2 se muestran los datos de la estabilidad de la formulación del lote de ensayo. Como puede observarse a partir de la Tabla 2, a las 8 semanas en condiciones de tensión, la laidlomocina del aditivo alimentario animal es estable.

Tabla 2

Tiempo (semanas)	Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3	Ejemplos 4
0	11,65	11,13	11,30	11,37
1	11,29 (96,9%)	9,88 (88,7%)	10,74 (95,1%)	10,87 (95,6%)
2	10,85 (93,1%)	9,94 (89,3%)	11,00 (97,4%)	11,04 (97,1%)
4	10,48 (90,0%)	9,52 (85,5%)	10,01 (88,6%)	10,15 (89,3%)
6	10,48 (90,0%)	9,65 (86,7%)	10,13 (89,6%)	10,08 (88,7%)
8	10,04 (86,2%)	9,28 (83,4%)	9,49 (84,0%)	9,45 (83,1%)

Las ventajas de los aditivos alimentario animal descritos en la presente memoria son una buena distribución del tamaño de partículas, pH en un buen intervalo para la laidomicina, capacidad de fluir, y estabilidad.

- 5 Se debe considerar que el uso de los términos “un” y “uno” y “el” y referentes similares (especialmente en el contexto de las siguientes reivindicaciones) cubre el singular y el plural, a no ser que se indique de otra forma en la presente memoria o se contradigan claramente por el contexto. No se entiende que los términos primero, segundo, etc, tal como se usan en la presente memoria denoten ninguna ordenación concreta, sino que simplemente denotan por conveniencia una pluralidad. Los términos “que comprende”, “que tiene”, “que incluye”, y “que contiene” deben considerarse como términos no inclusivos (es decir, significan “que incluye, pero no se limita a”) a no ser que se señale de otra forma. Se pretende que la enumeración de los intervalos de valores meramente sirva como un procedimiento abreviado para referirse individualmente a cada valor separado comprendido en el intervalo, a no ser que se indique de otra forma en la presente memoria, y cada valor independiente que se incorpora a la memoria descriptiva como si se enumerara individualmente en la presente memoria. Se incluyen los puntos finales de todos los intervalos en el intervalo y se combinan de forma independiente. Todos los procedimientos descritos se pueden llevar a cabo en un orden adecuado a no ser que se indique de otra forma en la presente memoria o se contradiga claramente por el contexto. Se pretende meramente que el uso de cualquiera y de todos los ejemplos, o del lenguaje a modo de ejemplo (por ejemplo, “tal como”), ilustre mejor la invención y no plantee una limitación sobre el alcance de la invención a no ser que se reivindique de otra forma.
- 10
- 15

REIVINDICACIONES

1. Una composición de aditivo alimentario animal que comprende:

- 5 5% en peso a 20% en peso de laidlomocina,
 73% en peso a 94% en peso de un portador particulado,
 0,5% en peso a 5,0% en peso de estearato de magnesio, y
 0,5% en peso a 2.0% en peso de dióxido de silicio,

en la que todas las cantidades están basadas en el peso total de aditivo alimentario animal.

2. La composición de aditivo alimentario animal de la reivindicación 1 que comprende:

- 10 11% en peso de laidlomocina,
 87% en peso de sulfato de calcio,
 0,5% en peso de estearato de magnesio, y
 0,5% en peso de dióxido de silicio,

en el que todas las cantidades están basadas en el peso total del aditivo alimentario animal.

3. El aditivo alimentario animal de la reivindicación 1 en el que el portador particulado es sulfato de calcio.

15 4. La composición de aditivo alimentario animal de la reivindicación 3, en la forma de un granulado.

5. La composición de aditivo alimentario animal de la reivindicación 1 o 2, en la que la laidlomocina tiene una actividad alfa de más del 80% en peso.

6. La composición de aditivo alimentario animal de la reivindicación 1 o 2, en la que la composición tiene un pH de 7,0 a 8,0.

20 7. La composición de aditivo alimentario animal de la reivindicación 1 o 2, en el que la composición tiene una estabilidad tal que después de la exposición a 60° C y un 75% de humedad relativa durante 8 semanas, menos del 20% de la laidlomocina en la composición se degrada, opcionalmente en la que la degradación de la laidlomocina se mide mediante HPLC.

25 8. Una composición de alimento animal que comprende la composición de aditivo alimentario animal de la reivindicación 1, y un pienso animal.

9. La composición de alimento animal de la reivindicación 8, en la que el pienso animal es adecuado para el ganado.

10. La composición de alimento animal de la reivindicación 8, en la que la laidlomocina tiene una actividad de laidlomocina alfa de más del 80%.

30 11. La composición de alimento animal de la reivindicación 8, en la que el portador es sulfato de calcio, y en la que la composición tiene un pH de 7,0 a 8,0.

12. Un procedimiento para preparar una composición de aditivo alimentario animal, que comprende formar una mezcla que comprende:

- 35 5% en peso a 20% en peso de laidlomocina,
 73% en peso a 94% en peso de un portador particulado,
 0,5% en peso a 5,0% en peso de estearato de magnesio, y
 0,5% en peso a 2.0% en peso de dióxido de silicio,

en el que todas las cantidades están basadas en el peso total del aditivo alimentario animal; y la granulación de la mezcla para formar un granulado.

40 13. El procedimiento de la reivindicación 12, en el que la laidlomocina tiene una actividad de laidlomocina alfa de más de un 80%.

14. El procedimiento de la reivindicación 12, en el que el portador es sulfato de calcio, y en el que la composición tiene un pH de 7,0 a 8,0.

45 15. La composición de aditivo alimentario animal de las reivindicaciones 1 a 7, la composición de alimento animal de las reivindicaciones 8 a 11 y el procedimiento de las reivindicaciones 12 a 14, en las que la laidlomocina está en la forma de laidlomocina propionato de potasio.