

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 480 944**

51 Int. Cl.:

A23K 1/175 (2006.01)

A23K 1/18 (2006.01)

A61P 1/10 (2006.01)

A61P 1/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.07.2007 E 07812709 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.06.2014 EP 2178391**

54 Título: **Composiciones y métodos para alterar la calidad de las heces en un animal**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.07.2014

73 Titular/es:

HILL'S PET NUTRITION, INC. (100.0%)
400 Southwest 8th Avenue
Topeka, KS 66603 , US

72 Inventor/es:

YAMKA, RYAN, MICHAEL y
FRIESEN, KIM, GENE

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 480 944 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 y métodos para alterar la calidad de las heces en un animal

- 5 La presente invención se refiere generalmente a composiciones y métodos para mejorar la calidad de las heces y/o la frecuencia de las heces en un animal ajustando la proporción entre cationes metabolizables y aniones metabolizables consumidos por el animal.

Antecedentes de la invención

- 10 La calidad de las heces y/o la frecuencia de las heces generalmente vienen determinadas por cinco factores: la digestibilidad de los ingredientes del alimento, el nivel de fibra, el estado de salud, el nivel de actividad y la ingesta de agua. Cuando estos factores se equilibran, generalmente se forman heces firmes, oscuras y exhiben un olor relativamente reducido. Las heces que exhiben estas propiedades se consideran heces de buena calidad. Si los factores no se equilibran, generalmente se forman heces blandas, sueltas, acuosas, de color claro y exhiben un olor relativamente incrementado. Las heces que exhiben estas propiedades, particularmente heces acuosas sueltas, se consideran heces de mala calidad.

- 15 La calidad mala de las heces y la frecuencia irregular de las heces pueden deberse a varios factores, por ejemplo motilidad intestinal anormal, incrementos en la permeabilidad intestinal, la presencia de sustancias no absorbibles osmóticamente activas en el intestino o agentes que causan diarrea. De un modo similar, algunos alimentos para animales, en particular los conocidos en la técnica como alimentos para animales en trozos y salsas, pueden producir heces de mala calidad. A menudo, un animal que consume estos alimentos tiene una descarga fecal que es irregular e indeseable. Esta descarga se caracteriza, generalmente, por heces acuosas, sueltas y frecuentes. En algunos casos, la descarga se puede clasificar como diarrea.

- 20 De acuerdo con lo anterior se requieren nuevos métodos y composiciones que pueden afectar a la calidad de las heces de un animal. La solicitud de patente de EE.UU. N° de serie 11/566,512 (la solicitud '512) presentada el 4 de diciembre de 2006 divulga ajustar la proporción entre cationes metabolizables y aniones metabolizables consumidos por el animal para afectar a la calidad de las heces. Generalmente se ha descubierto que incrementar la proporción entre cationes metabolizables y aniones metabolizables tendrá como resultado una calidad de heces más firmes y una menor producción de heces. Por el contrario, la disminución de la proporción entre cationes metabolizables y aniones metabolizables tendrá como resultado heces más sueltas y una mayor producción de heces.

- 25 Aunque la solicitud '512 describe métodos para alterar la calidad y/o la frecuencia de las heces para perros adultos, los requisitos de la dieta para perros adultos y cachorros son bastante diferentes. Por ejemplo, los cachorros generalmente experimentan un rápido crecimiento y desarrollo, por ello suelen requerir significativamente más nutrición que los perros adultos y con una composición nutricional diferente. Por ejemplo, los cachorros requieren niveles de calcio más altos debido a su rápido crecimiento de huesos. De un modo similar, las heces de perros adultos y cachorros normalmente tienen una calidad diferente y se sabe que un perro produce heces sustancialmente más firmes que un cachorro, en parte como respuesta a sus dietas y requisitos nutricionales diferentes. Por tanto, la proporción entre cationes y aniones divulgada en la técnica anterior, aunque adecuada para perros adultos, puede ser inadecuada para mejorar la calidad de las heces de un cachorro. Los inventores de la presente invención han descubierto que la calidad de las heces de un cachorro puede mejorar modificando la proporción en la dieta entre cationes y aniones de una composición de alimentos consumida por el animal, de forma que la proporción en la dieta entre cationes y aniones es de 75 a 250 mEq, y donde la composición del alimento comprende una fibra soluble en una cantidad de 1% a 4%.

- 30 El documento WO2007/065172 está dirigido a métodos para alterar la calidad de las heces y/o la frecuencia de las heces.

El documento US5028437 está dirigido al tratamiento de la diarrea animal.

- 35 El documento US4164568 está dirigido a formulaciones orales para diarrea con citrato.

- 40 El documento US3898328 está dirigido a composiciones estables para el tratamiento de la diarrea y la deshidratación.

- 45 Dersjant-Li 2001 (Journal of Animal Physiology and Animal Nutrition, Vol. 85, páginas 101-109) describe la ingesta de alimentos, el crecimiento la digestibilidad de materia seca y nitrógeno en cerdos jóvenes afectada por la diferencia cationes-aniones en la dieta y suplemento de xilanas.

- 50 Johnson et al 1985 (Journal of Nutrition, Vol. 115, páginas 1680-1690) divulga los efectos de minerales y electrolitos en la dieta sobre el crecimiento y la fisiología de polluelos jóvenes.

65

Sumario de la invención

- 5 En un aspecto de la presente invención para proporcionar composiciones para mejorar la calidad de las heces de un perro en crecimiento. En una realización, la presente invención es una composición alimentaria que comprende cationes metabolizables y aniones metabolizables, teniendo dicha composición una proporción entre cationes y aniones en la dieta (PCAD) de 75 a 250 mEq. La composición es, idealmente, competitiva en términos nutritivos para un cachorro.
- En realizaciones adicionales, la composición puede tener una PACD de aproximadamente 100 a aproximadamente 150 Meehan o tener una PACD de aproximadamente 125 mEq.
- 10 En algunas realizaciones, las composiciones de la presente invención pueden comprender cationes elegidos de calcio, sodio, potasio, magnesio y mezclas de los mismos y pueden además comprender aniones elegidos de fósforo, cloruro, azufre y mezclas de los mismos.
- En realizaciones adicionales, una composición de la presente invención puede comprender citrato potásico en la cantidad de aproximadamente 0,5% a aproximadamente 1,0%, por ejemplo de aproximadamente 0,76%, y puede además comprender bicarbonato sódico en una cantidad de aproximadamente 0,1% a aproximadamente 0,5%, por ejemplo de aproximadamente 0,2%.
- 15 Las composiciones de la presente invención comprenden fibra soluble en una cantidad de 1% a 4%, por ejemplo de aproximadamente 3%. La fibra soluble se puede elegir de pulpa de remolacha, goma guar, raíz de achicoria, psilio, pectina, mora, arándano, calabacín, manzanas, avena, judías, cítrico, cebada, guisantes o mezclas de los mismos.
- En realizaciones adicionales, las composiciones de la presente invención pueden comprender adicionalmente un ácido graso omega-3 en la cantidad de aproximadamente 0,1% a aproximadamente 10%, por ejemplo de aproximadamente 0,18 %. El ácido graso omega-3 se puede elegir de DHA, EPA, ALA, ácido octadecatetraenoico y mezclas de los mismos.
- 20 Las composiciones divulgadas en el presente documento pueden comprender adicionalmente un agente mejorador del tracto gastrointestinal, un agente antidiarreico, un agente antiestreñimiento o mezclas de los mismos.
- 30 En realizaciones adicionales, las composiciones de la presente invención pueden estar en forma de un alimento seco, húmedo o semihúmedo o un premio, refrigerio, suplemento o juguete completa o parcialmente comestible.
- La invención se refiere a métodos para mejorar la calidad de las heces y/o la frecuencia de las heces en un cachorro. Por tanto, la presente invención se refiere a un método para mejorar la calidad de las heces de un cachorro, que comprende administrar al cachorro una composición que tiene una proporción entre cationes metabolizables y aniones metabolizables de 75 a 250 mEq y que comprende una fibra soluble en una cantidad de 1% a 4%.
- 35 En realizaciones concretas, la proporción entre cationes metabolizables y aniones metabolizables se puede aumentar incrementando la ingesta en la dieta del cachorro de un catión metabolizable, disminuyendo la ingesta en la dieta de un cachorro de un anión metabolizable o incrementando la ingesta en la dieta del cachorro de cationes metabolizables y disminuyendo la ingesta en la dieta del cachorro de aniones metabolizables.
- 40 La invención se puede aplicar en un método para tratar a un cachorro susceptible a sufrir estreñimiento o que sufre estreñimiento, que comprende ajustar la proporción entre cationes metabolizables y aniones metabolizables consumidos por el cachorro en una cantidad suficiente para mejorar la calidad de las heces disminuyendo la proporción entre cationes metabolizables y aniones metabolizables consumidos por el cachorro para producir heces más sueltas. En realizaciones concretas, la proporción entre cationes metabolizables y aniones metabolizables se puede disminuir reduciendo la cantidad de cationes metabolizables consumidos por el cachorro, incrementando la cantidad de aniones metabolizables consumidos por el cachorro o disminuyendo la cantidad de cationes metabolizables e incrementando la cantidad de aniones metabolizables consumidos por el cachorro.
- 45 La invención se puede aplicar en un método para tratar a un cachorro susceptible a sufrir diarrea y/o heces sueltas o que sufre diarrea y/o heces sueltas, que comprende ajustar la proporción entre cationes metabolizables y aniones metabolizables consumidos por el cachorro en una cantidad suficiente para mejorar la calidad de las heces aumentando la proporción entre cationes metabolizables y aniones metabolizables consumidos por el cachorro para producir heces más firmes. En realizaciones concretas, la proporción entre cationes metabolizables y aniones metabolizables se puede aumentar incrementando la cantidad de cationes metabolizables consumidos por el cachorro, disminuyendo la cantidad de aniones metabolizables consumidos por el cachorro o aumentando la cantidad de cationes metabolizables y disminuyendo la cantidad de aniones metabolizables consumidos por el cachorro.
- 50 La invención se puede aplicar en un método para tratar a un cachorro susceptible a sufrir diarrea y/o heces sueltas o que sufre diarrea y/o heces sueltas, que comprende ajustar la proporción entre cationes metabolizables y aniones metabolizables consumidos por el cachorro en una cantidad suficiente para mejorar la calidad de las heces aumentando la proporción entre cationes metabolizables y aniones metabolizables consumidos por el cachorro para producir heces más firmes. En realizaciones concretas, la proporción entre cationes metabolizables y aniones metabolizables se puede aumentar incrementando la cantidad de cationes metabolizables consumidos por el cachorro, disminuyendo la cantidad de aniones metabolizables consumidos por el cachorro o aumentando la cantidad de cationes metabolizables y disminuyendo la cantidad de aniones metabolizables consumidos por el cachorro.
- 55 En otro aspecto, la invención se puede aplicar en un método para mejorar la calidad de las heces de un cachorro que lo necesite, que comprende:
- 60
- 65

- 5 a. añadir una cantidad suficiente de cationes metabolizables o aniones metabolizables a una composición alimentaria para aumentar o disminuir la PACD de la composición alimentaria según se desee.
b. administrar la composición alimentaria de la etapa (a) al cachorro;
c. evaluar la calidad de las heces producidas por el cachorro; y
d. repetir las etapas (a)-(c) hasta que el cachorro produzca heces que tengan las cualidades necesarias.

En otro aspecto, la invención se puede aplicar en un método para tratar a un cachorro susceptible de sufrir estreñimiento o que sufre estreñimiento modificando la calidad de las heces del cachorro, que comprende:

- 10 a. añadir una cantidad suficiente de aniones metabolizables a una composición alimentaria para disminuir la PACD de la composición alimentaria;
b. administrar la composición alimentaria de la etapa (a) al cachorro;
c. evaluar la calidad de las heces producidas por el cachorro; y
15 d. repetir las etapas (a)-(c) hasta que el cachorro produzca heces que tengan las cualidades necesarias.

En otra realización, la invención se puede aplicar en un método para tratar a un cachorro susceptible de sufrir diarrea y/o heces sueltas o que sufre diarrea y/o heces sueltas modificando la calidad de las heces del cachorro, que comprende:

- 20 a. añadir una cantidad suficiente de cationes metabolizables a la composición alimentaria para aumentar la PACD de la composición alimentaria;
b. administrar la composición alimentaria de la etapa (a) al cachorro;
c. evaluar la calidad de las heces producidas por el cachorro; y
25 d. repetir las etapas (a)-(c) hasta que el cachorro produzca heces que tengan las cualidades necesarias.

Con respecto a cualquiera de los métodos de la presente invención, en el presente documento se contempla que dichos métodos pueden comprender la administración de cualquiera de las composiciones de la presente invención y, opcionalmente, puede comprender la administración al cachorro de al menos un compuesto elegido de uno o más agentes mejoradores del tracto gastrointestinal y/o uno o más agentes antidiarreico y/o uno o más agentes antiestreñimiento. Adicionalmente, los cationes metabolizables pueden incluir los de calcio, sodio, potasio, magnesio y mezclas de los mismos y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos. Los aniones metabolizables pueden incluir los elegidos de fósforo, cloro, azufre y mezclas de los mismos, y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos.

- 35 En otra realización, la presente invención se puede usar con kits para alterar la calidad de las heces de un cachorro que comprende uno cualquiera o más de los componentes siguientes:

una composición alimentaria para cachorros nutricionalmente completa;
cationes metabolizables;

- 40 aniones metabolizables;
un agente mejorador del tracto gastrointestinal, un agente antidiarreico y/o un agente antiestreñimiento; y
Instrucciones para altear la calidad de las heces de un cachorro aumentando o disminuyendo la PACD de la composición alimentaria usando aniones metabolizables y/o cationes metabolizables, para mejorar la calidad de las heces dependiendo del estado de las heces de un cachorro que se va a tratar, opcionalmente con o sin el uso
45 adicional de un agente mejorador del tracto gastrointestinal, un agente antidiarreico y/o un agente antiestreñimiento.

Descripción detallada de la invención

- 50 La presente invención se define por las reivindicaciones y está dirigida específicamente a mejorar la calidad de las heces del cachorro.

Un animal es "susceptible a sufrir" una enfermedad o afección si el animal exhibe síntomas que indican que es probable que el animal desarrolle la afección o enfermedad. Un animal "sufre" una enfermedad o afección si el
55 animal exhibe síntomas que son indicativos de que el animal ha desarrollado la afección o enfermedad.

Como se usa en el presente documento, el término "cachorro" se refiere a un canino inmaduro, normalmente de edades entre el nacimiento y los 12 meses.

- 60 Como se usa en el presente documento, "alterar la calidad de las heces", "modificar la calidad de las heces" o "mejorar la calidad de las heces" se refiere a modificar las heces de un animal para producir una solidez deseada en las heces y/o una frecuencia deseada de las heces. En general, no se desean heces sueltas y acuosas, ni heces que estén tan firmes que se observe estreñimiento. Por tanto, la calidad de las heces mejora en un animal que experimenta diarrea (p. ej., heces sueltas, heces acuosas) haciendo que las heces sean más firmes y haciendo que
65 el animal produzca menos heces; por el contrario, un animal que experimenta estreñimiento se beneficiará de un cambio en la calidad de las heces, como que las heces sean menos firmes. Como se describe en el presente

documento, dichos cambios se pueden conseguir alterando la proporción cationes-aniones de la dieta (PACD) del animal. Un incremento en la PACD puede producir heces más firmes; una disminución de la PACD puede hacer que las heces sean menos firmes.

5 La calidad de las heces se puede puntuar de acuerdo con métodos familiares para el experto en la técnica. Por ejemplo, normalmente los expertos evalúan la calidad de las heces mediante inspección visual, por ejemplo clasificando las heces visualmente en una escala de grados 1 a 5 del siguiente modo:

10 Grado 1: Más de dos tercios de las heces en una defecación son líquidas. Las heces han perdido toda la forma y tienen el aspecto de un charco o chorro.

Grado 2: Las heces blandas-líquidas son un intermedio entre heces blandas y líquidas. Aproximadamente la misma cantidad de heces en una defecación son blandas y líquidas.

15 Grado 3: Más de dos tercios de las heces en una defecación son blandas. Las heces retienen suficiente forma como para formar una pila pero han perdido su aspecto cilíndrico y firme.

20 Grado 4: Las heces firmes-blandas son un intermedio entre los grados de firmes y blandas. Aproximadamente la misma cantidad de heces en una defecación son firmes y blandas.

Grado 5: Más de dos tercios de las heces en una defecación son firmes. Tienen una forma cilíndrica con poco aplanamiento.

25 Véase también Sunvold et al., J Anim Sci 1995 73:1099-1109; la patente de EE.UU. 6.280.779; la patente de EE.UU. 5.616.569. La calidad de las heces también se puede evaluar cuantitativamente usando métodos para determinar la cantidad de humedad en las heces en g/kg (véase, por ejemplo, Yamka et al., 2006, Am J Vet Res, 67(1):88-94).

30 La proporción entre cationes metabolizables y aniones metabolizables en la presente invención se puede determinar por cualquier medio conocido para los expertos en la materia. Por ejemplo, un método para medir la proporción entre cationes metabolizables y aniones metabolizables es calcular la proporción cationes-aniones en la dieta (PCAD) del animal, que se determina calculando la cantidad acumulada de cationes consumida regularmente por el animal y restando la cantidad acumulada de aniones consumida por el animal. Los cationes pueden incluir cationes de sodio, potasio, calcio y magnesio, u otros iones que tienen una carga positiva, incluyendo aminoácidos. Los aniones pueden incluir, por ejemplo, los aniones cloruro, azufre y fósforo, u otros iones que tienen una carga negativa, incluyendo aminoácidos. Por ejemplo, la PACD se determina calculando las cantidades acumuladas de cationes de sodio, potasio y magnesio consumidas con regularidad por el animal y restando la cantidad acumulada de aniones de cloruro, azufre y fósforo consumidos regularmente por el animal. Por tanto, en una realización, la PACD se determina de acuerdo con la ecuación siguiente:

$$40 \quad \text{DCAB (mEq)} = (\text{Na} + \text{K} + \text{Ca} + \text{Mg}) - (\text{Cl} + \text{S} + \text{P})$$

Con el fin de calcular la PACD, los iones de sodio, potasio y cloruro tienen una valencia de 1, los iones de azufre, calcio y magnesio tienen una valencia de 2 y los iones de fósforo tienen una valencia de 1,8.

45 Los inventores de la presente invención han descubierto que la calidad de las heces de un perro en crecimiento, por ejemplo un cachorro, se puede mejorar alimentando al animal con una composición que tiene una PACD de aproximadamente 75 a aproximadamente 250 mEq y que comprende una fibra soluble en una cantidad de 1% a 4%.

50 Como se sabe en la técnica, la calidad de las heces de un cachorro (es decir, un incremento en la firmeza de las heces) normalmente se puede aumentar incrementando la cantidad de fibra soluble en la dieta. De un modo similar, la calidad de las heces de un cachorro normalmente disminuye disminuyendo la cantidad de fibra soluble en la dieta. Las fibras solubles son fibras que son resistentes a la digestión y absorción en el intestino delgado y sufren fermentación completa o parcial en el intestino grueso, por ejemplo pulpa de remolacha, goma guar, raíz de achicoria, psilio, pectina, mora, arándano, calabacín, manzanas, avena, judías, cítrico, cebada, guisantes. De forma significativa, los inventores de la presente invención han hallado que el contenido en fibra soluble de una composición alimentaria puede reducirse manteniendo la calidad de las heces de un cachorro incrementando la PACD de la composición alimentaria.

60 En algunas realizaciones, la proporción entre cationes metabolizables y aniones metabolizables consumidos por el animal se puede ajustar junto con la administración de uno o más agentes antidiarreicos (para tratar o prevenir la diarrea o las heces muy sueltas) o agentes antiestreñimiento (para tratar o prevenir el estreñimiento o heces excesivamente firmes). La expresión "agente antidiarreico" significa cualquier compuesto, composición o fármaco útil para prevenir o tratar la diarrea conocido por los expertos en la técnica. Ejemplos de estos agentes incluyen, entre otros, compuestos tales como atropina, difenoxilato, loperamida, octreotida y tintes de opio. La expresión "agente antiestreñimiento" significa cualquier compuesto, composición o fármaco útil para prevenir o tratar el estreñimiento conocido por los expertos en la técnica. Dichos compuestos incluyen laxantes, por ejemplo psilio, metilcelulosa,

docusato, aceite mineral, leche de magnesia y sales de Epsom. Los agentes antiarregos y antiestreñimiento adecuados y cantidades de los mismos para uso con animales de compañía son familiares para un experto en la técnica.

5 Como se contempla en el presente documento, las composiciones de la presente invención abarcan composiciones de alimentos para mascotas nutricionalmente completas y equilibradas (también denominadas en el presente documento simplemente "composiciones alimentarias para mascotas nutricionalmente completas"). Las composiciones alimentarias para mascotas nutricionalmente completas, incluidos alimentos para cachorros nutricionalmente completos, son familiares para un experto en la técnica. Por ejemplo, los nutrientes e ingredientes
10 como los divulgados en el presente documento, así como otras composiciones alimentarias para animales adecuadas, y cantidades recomendadas de las mismas, se pueden encontrar en, por ejemplo, la publicación oficial de la Associate of American Feed Control Officials ("AAFCO"), Inc.. Nutrient Requirements of Dogs and Cats, 2006. Por ejemplo, los alimentos nutricionalmente completos pueden contener proteínas, grasas, hidratos de carbono, fibras de la dieta, aminoácidos, minerales, vitaminas y otros ingredientes en cantidades conocidas por los expertos
15 en la técnica.

Las proteínas pueden ser suministradas por cualquiera de varias fuentes conocidas por los expertos en la técnica, incluyendo fuentes vegetales, fuentes animales o ambos. Las fuentes animales incluyen, por ejemplo, carne, subproductos de la carne, marisco, lácteos, huevos, etc. Las carnes incluyen, por ejemplo, la carne de pollo, pescado y mamíferos (p. ej., ganado vacuno, cerdos, ovejas, cabras y similares). Los subproductos de la carne incluyen, por ejemplo, pulmones, riñones, cerebro, hígados y estómagos e intestinos (libres de todos o esencialmente todos sus contenidos). La proteína puede estar intacta, casi completamente hidrolizada o
20 parcialmente hidrolizada.

25 Las grasas pueden ser suministradas por cualquiera de varias fuentes conocidas por los expertos en la técnica, incluyendo carne, subproductos de la carne, aceite de pescado y plantas. Las fuentes de grasas vegetales incluyen trigo, lino, centeno, cebada, arroz, sorgo, maíz, avena, mijo, germen de trigo, germen de maíz, soja, cacahuete y algodón, así como aceites derivados de estas y otras fuentes de grasas vegetales.

30 Los hidratos de carbono pueden ser suministrados por cualquiera de varias fuentes conocidas por los expertos en la técnica, incluyendo fibra de avena, celulosa, cáscara de cacahuete, pulpa de remolacha, arroz vaporizado, almidón de maíz, harina de gluten de maíz y cualquier combinación de estas fuentes. Los granos que suministran hidratos de carbono incluyen, entre otros, trigo, maíz, cebada y arroz. El contenido en hidratos de carbono de los alimentos se puede determinar mediante cualquier número de métodos conocidos por los expertos en la técnica. En general, el porcentaje de hidratos de carbono se puede calcular como el extracto libre de nitrógeno ("ELN"), que se puede
35 calcular del siguiente modo: $NFE = 100\% - \% \text{ de humedad} - \% \text{ de proteínas} - \% \text{ de grasas} - \% \text{ de cenizas} - \text{fibra cruda} \%$.

40 Los ácidos grasos para la inclusión en las composiciones de la presente invención incluyen ácidos grasos omega 3, tales como ácido docosahexanoico (DHA), ácido eicosapentaenoico (EPA), ácido alfa-linolénico (ALA), ácido octadecatetraenoico (ácido estearidónico) o mezclas de los mismos.

La fibra de la dieta hace referencia a los componentes de una planta que son resistentes a la digestión por las enzimas digestivas de un animal. Las fibras de la dieta incluyen fibras solubles e insolubles. Las fibras solubles son
45 resistentes a la digestión y absorción en el intestino delgado y sufren fermentación completa o parcial en el intestino grueso, por ejemplo pulpa de remolacha, goma guar, raíz de achicoria, psilio, pectina, mora, arándano, calabacín, manzanas, avena, judías, cítrico, cebada, guisantes. Las fibras insolubles pueden ser suministradas por cualquiera de una variedad de fuentes, incluyendo celulosa, productos de trigo entero, avena de trigo, salvado de maíz, semillas de lino, uvas, apio, judías verdes, coliflor, pieles de patata, pieles de frutas, pieles vegetales, cáscaras de
50 cacahuete y fibra de soja. La fibra cruda incluye componentes indigeribles contenidos en las paredes celulares y contenidos celulares de plantas, tales como granos, por ejemplo cáscaras de granos, tales como arroz, maíz y judías.

A las composiciones de la presente invención se pueden añadir aminoácidos, incluyendo aminoácidos esenciales, como aminoácidos libres, o los pueden suministrar cualquier número de fuentes, por ejemplo proteína bruta, a las composiciones de la presente invención. Aminoácidos esenciales son aminoácidos que no se pueden sintetizar de novo o en cantidades insuficientes por un organismo y, por tanto, se pueden suministrar en la dieta. Los aminoácidos esenciales varían de una especie a otra en función del metabolismo del organismo. Por ejemplo, generalmente se entiende que los aminoácidos esenciales para perros y gatos (y seres humanos) son fenilalanina,
60 leucina, metionina, lisina, isoleucina, valina, treonina, triptófano, histidina y arginina. Además, la taurina, que técnicamente no es un aminoácido sino un derivado de cisteína, es un nutriente esencial para gatos.

Las composiciones de la presente invención también pueden contener uno o más minerales y/u oligoelementos, por ejemplo sales de calcio, fósforo, sodio, potasio, magnesio, manganeso, cobre, cinc, colina o hierro, en cantidades requeridas para evitar la deficiencia y mantener la salud. Los expertos en la técnica conocen estas cantidades, por ejemplo, como se proporcionan en la publicación oficial de la Associate of American Feed Control Officials, Inc.
65

("AAFCO"), Nutrient Requirements of Dogs and Cats, 2006.

Las composiciones de la presente invención también pueden incluir vitaminas en cantidades requeridas para evitar la deficiencia y mantener la salud. Los expertos en la técnica conocen Estas cantidades y métodos de medición. Por ejemplo, la publicación oficial de la Associate of American Feed Control Officials, Inc. ("AAFCO"). *Nutrient Requirements of Dogs and Cats, 2006* proporciona las cantidades recomendadas de dichos ingredientes para perros y gatos. Como se contempla en el presente documento, vitaminas útiles pueden incluir, entre otras, vitamina A, vitamina B₁, vitamina B₂, vitamina B₆, vitamina B₁₂, vitamina C, vitamina D, vitamina E, vitamina H (biotina), vitamina K, ácido fólico, inositol, niacina y ácido pantoténico.

Las composiciones de la presente invención pueden comprender adicionalmente aditivos, estabilizantes, cargas, espesantes, aromatizantes, potenciadores de la palatabilidad y colorantes en cantidades y combinaciones familiares para el experto en la técnica.

En una realización, las composiciones de la presente invención se proporcionan como alimentos, por ejemplo una composición de alimentos para mascotas nutricionalmente completa. En otra realización, las composiciones de la presente invención pueden estar en forma de un premio, refrigerio, suplemento o un juguete completa o parcialmente comestible. Dichos elementos para consumo por una mascota son conocidos por los expertos en la técnica y pueden incluir, por ejemplo, composiciones que se administran a un animal en momentos no correspondientes a las comidas, por ejemplo galletas para perros, juguetes masticables comestibles etc.

Se contemplan alimentos de cualquier consistencia o contenido en humedad, por ejemplo las composiciones de la presente invención pueden ser, por ejemplo. una composición alimentaria para animales seca, húmeda o semihúmeda. "Semihúmedo" se refiere a una composición alimentaria que contiene de aproximadamente 25 a aproximadamente 35% de humedad. Alimento "húmedo" se refiere a una composición que tiene un contenido en humedad de aproximadamente 60 a 90% o superior. Alimento "seco" se refiere a una composición alimentaria con un contenido en humedad de aproximadamente 3 a aproximadamente 11% y a menudo se fabrica en forma de bocados pequeños o pienso para mascotas. En el presente documento también se contemplan composiciones que comprenden componentes de consistencia variada, así como componentes que pueden incluir más de una consistencia, por ejemplo partículas blandas, masticables similares a la carne, así como pienso para mascotas que tiene un componente cereal externo y un componente de crema interno como se describe en, por ejemplo, la patente de EE.UU. 6,517,877. El pienso para mascotas se puede secar después y, opcionalmente, recubrir con uno o más recubrimientos tópicos conocidos por los expertos en la técnica, por ejemplo, sabores, grasas, aceites, polvos y similares.

Además del uso óptimo de agentes antidiarreicos y agentes antiestreñimiento en los métodos de la presente invención, en algunas realizaciones, la proporción entre cationes metabolizables y aniones metabolizables consumidos por el animal se puede ajustar junto con la administración de uno o más composiciones que comprenden un agente mejorador del tracto gastrointestinal. "Agentes mejoradores del tracto gastrointestinal" son, generalmente, probióticos y prebióticos.

Los probióticos son microorganismos vivos que tienen un efecto beneficioso en la prevención y tratamiento de afecciones médicas específicas cuando se ingieren. Se cree que los probióticos ejercen efectos biológicos a través de un fenómeno conocido como resistencia a la colonización. Los probióticos facilitan un método mediante el cual la flora anaerobia indígena limita la concentración de bacterias potencialmente dañinas (principalmente aerobias) en el tracto digestivo. Otros modos de acción, tales como el suministro de enzimas o la influencia sobre la actividad enzimática en el tracto gastrointestinal, pueden también tener en cuenta algunas de las otras funciones que se han atribuido a los probióticos. Los probióticos pueden potenciar las respuestas inmunitarias celulares sistémicas de los animales y pueden ser útiles como suplemento dietético para reforzar la inmunidad natural en animales por lo demás sanos. Los probióticos incluyen muchos tipos de bacterias, pero generalmente se escogen de cuatro géneros de bacterias: *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacteria*, *Lactococcus* y *Pediococcus*.

Los prebióticos son ingredientes alimentarios no digeribles que afectan de forma beneficiosa a la salud del huésped estimulando el crecimiento y/o la actividad de las bacterias en el colon y son conocidos por los expertos en la técnica. Por ejemplo, los fructooligosacáridos (FOS) se encuentran de forma natural en muchos alimentos, tales como trigo, cebollas, bananas, miel, ajo y puerro. Los FOS también se pueden aislar de raíz de achicoria o sintetizar enzimáticamente a partir de sacarosa, La fermentación de los FOS en el colon da como resultado un gran número de efectos fisiológicos, incluyendo el incremento del número de bifidobacterias en el colon, el incremento de la absorción del calcio, el incremento del peso fecal, el acortamiento del tiempo de tránsito gastrointestinal y, posiblemente, la disminución de los niveles de lípidos en sangre. Se ha asumido que el incremento de las bifidobacterias beneficia a la salud al producir compuestos que inhiben potenciales patógenos, al reducir los niveles de amoníaco en sangre y al producir vitaminas y enzimas digestivas. Se cree que las bacterias probióticas, tales como lactobacilos y bifidobacterias, afectan de forma positiva a la respuesta inmunitaria mejorando el equilibrio de los microbios intestinales que conduce a la potenciación de la producción de anticuerpos y de la actividad fagocítica de los glóbulos blancos.

La cantidad de probióticos y prebióticos que se van a administrar al animal la determina el experto en la técnica en base al tipo y la naturaleza de los probióticos y los prebióticos, y al tipo y naturaleza del animal, por ejemplo la edad, el peso, la salud general, el sexo, la extensión de la depleción microbiana, la presencia de bacterias dañinas y la dieta del animal. En general, los probióticos se administran al animal en cantidades de aproximadamente uno a
 5 aproximadamente veinte billones de unidades formadoras de colonias (UFC) al día para el mantenimiento de la salud de la microflora intestinal, preferentemente de aproximadamente 5 billones a aproximadamente 10 billones de bacterias vivas al día. En general, los prebióticos se administran en cantidades suficientes para estimular positivamente la microflora sana en el intestino y hacer que estas bacterias “buenas” se reproduzcan. Las cantidades típicas son de aproximadamente uno a aproximadamente 10 gramos por servicio o de aproximadamente
 10 5 por ciento a aproximadamente 40 por ciento de la fibra diaria recomendada en la dieta para un animal.

En otra realización, la presente invención se puede usar para proporcionar kits adecuados para mejorar la calidad de las heces y/o la frecuencia de las heces para un animal. Dichos kits pueden comprender combinaciones de cationes, aniones, alimentos, otros compuestos, agentes o medicamentos e instrucciones para usar dichos componentes del
 15 kit para mejorar la calidad de las heces y/o la frecuencia de las heces para un animal que lo necesite. Por ejemplo, se contempla que los kits de la presente invención pueden comprender cationes metabolizables elegidos de calcio, sodio, potasio, magnesio y mezclas de los mismos; aniones metabolizables se pueden elegir fósforo, cloruro, azufre y mezclas de los mismos. Se contemplan todas y cada una de las formas de dichos cationes y aniones metabolizables, incluyendo las formas de sales farmacéuticamente aceptables. Los componentes de los kits pueden
 20 comprender adicionalmente un agente mejorador del tracto gastrointestinal, un agente antidiarreico y/o un agente antiestreñimiento e instrucciones para uso de los mismos.

Por ejemplo, un kit puede comprender un alimento nutricionalmente completo, por ejemplo un alimento para cachorros además de un catión metabolizable y/o un anión metabolizable con instrucciones respecto a cómo
 25 incrementar la PACD de la composición alimentaria con el catión metabolizable y/o instrucciones sobre cómo disminuir la PACD de la composición alimentaria con aniones metabolizables con el fin de alcanzar una mejora deseada de la calidad de las heces en un animal que lo necesite. En algunas realizaciones, el kit puede comprender además uno o más agentes antidiarreicos, agentes antiestreñimiento y/o agentes mejoradores del tracto gastrointestinal, e instrucciones para el uso de los mismos con los alimentos y cationes y aniones metabolizables. Se
 30 entiende que la adición de cationes hará que las heces sean más firmes; la adición de aniones hará que las heces sean menos firmes. En base a las enseñanzas de la presente invención, un experto en la técnica entenderá cómo modificar la PACD en el animal en función de la afección de las heces del animal que se va a tratar y el cambio en la firmeza deseada de las heces.

Los componentes del kit pueden existir en un solo envase o en envases separados, según se a adecuado para el
 35 componente del kit. La expresión de “un solo envase” significa generalmente que los componentes de un kit están asociados físicamente en o con uno o más recipientes y se consideran como una unidad de fabricación, distribución, venta o uso. Los recipientes incluyen, entre otros, bolsas, cajas, frascos, envases de una envoltura, componentes grapados o fijados de otro modo, o combinaciones de los mismos. Un único envase puede ser, por ejemplo,
 40 recipientes o composiciones alimentarias individuales asociadas físicamente de un modo tal que se consideran una unidad para fabricación, distribución, venta o uso.

En otra realización, la presente invención está dirigida al uso de aniones metabolizables y cationes metabolizables en la fabricación de una composición alimentaria para alterar la calidad de las heces en un cachorro que lo necesite
 45 y donde dicha composición alimentaria tiene una PACD de aproximadamente 75 a aproximadamente 250 mEq, y fibra soluble en una cantidad de 1% a 4%.

Ejemplos

La presente invención se puede ilustrar adicionalmente en los ejemplos siguientes, aunque se entenderá que los
 50 ejemplos están incluidos simplemente con fines ilustrativos y no se pretende que limiten el alcance de la invención, a menos que se indique específicamente de otro modo.

Ejemplo 1

Diez cachorros de Beagle destetados se usan en los estudios de heces para determinar 1) si el aumento de DHA
 55 afecta a la calidad del alimento en cachorros, 2) si la calidad de las heces se puede mejorar mediante la manipulación de la proporción entre aniones y cationes de la dieta (PACD) en cachorros y 3) qué efectos tiene la disminución de los niveles de la pulpa de remolacha junto con la manipulación de PACD sobre la calidad de las
 60 heces de los cachorros. Las composiciones en nutrientes de cada tratamiento alimentario se presentan en la Tabla 1. Cada alimento está en pienso y se formula de acuerdo con las normas de la AAFCO familiares para el experto en la técnica (p. ej., como se puede encontrar en las guías para nutrientes de la AAFCO para perros y gatos) y se equilibra para cumplir los requisitos de los cachorros en crecimiento. Cada alimento se administra durante un periodo de una semana y las puntuaciones de las heces se registran a diario. Cada muestra de heces se puntúa en
 65 una escala de graduación de 1 a 5 de acuerdo con métodos convencionales, como se describe en el presente documento anteriormente, donde el grado 1 refleja las heces en las que más de dos tercios de las heces son

líquidos, y el grado 5 refleja heces en las que más de dos tercios de las heces son firmes.

Tabla 1. Composición de nutrientes analizados de alimentos administrados a perros^a

Ingrediente	Alimento A	Alimento B	Alimento C	Alimento D
Proteína bruta (%)	29,30	31,75	31,85	31,81
Grasas brutas, %	19,62	19,95	20,01	19,96
Calcio, %	1,49	1,48	1,47	1,49
Fósforo, %	1,23	1,20	1,21	1,20
Sodio, %	0,50	0,50	0,50	0,45
Magnesio, %	0,13	0,13	0,13	0,13
Cloruro, %	1,09	1,09	1,09	0,55
Azufre, %	0,27	0,40	0,39	0,40
Potasio %,	0,77	0,80	0,80	0,72
Ácidos grasos esenciales, %	4,24	4,78	4,82	4,78
DHA, %	0,02	0,18	0,18	0,18
Pulpa de remolacha	5,50	5,50	3,00	5,50
DCAB ^b	8,5	16,5	3,7	126,2
Promedio de edad de los perros (años)	0,256	0,276	0,292	0,312
Puntuación de las heces ^c ,	4,07	4,03	3,78	4,24
Recuento de heces ^d	58	35	46	71

5

^a en base a materia seca

^b PACD (mEq)= (sodio+potasio+calcio+magnesio)-(cloruro+azufre+fósforo)

^c Las puntuaciones de las heces se clasificaron de 1 a 5 de acuerdo con métodos convencionales como se describe en el texto.

10

^d Número de heces puntuadas en un periodo de siete días.

Tabla 1. Composición de nutrientes analizados de alimentos administrados a perros^a (cont.)

Ingrediente	Alimento E	Alimento F	Alimento G
Proteína bruta (%)	31,85	31,89	30,19
Grasas brutas, %	20,01	20,02	20,41
Calcio, %	1,47	1,46	1,41
Fósforo, %	1,21	1,22	1,22
Sodio, %	0,45	0,50	0,50
Magnesio, %	0,12	0,12	0,13
Cloruro, %	0,55	0,56	0,72
Azufre, %	0,39	0,39	0,37
Potasio %,	0,72	0,72	0,73
Ácidos grasos esenciales, %	4,82	4,80	4,67
DHA, %	0,18	0,18	0,18
Pulpa de remolacha	3,00	--	5,50
DCAB ^b	113	102,3	87,3
Promedio de edad de los perros (años)	0,332	0,352	0,386
Puntuación de las heces ^c ,	4,56	4,19	4,30
Recuento de heces ^d	82	89	67

15

^a en base a materia seca

^b PACD (mEq)= (sodio+potasio+calcio+magnesio)-(cloruro+azufre+fósforo)

^c Las puntuaciones de las heces se clasificaron de 1 a 5 de acuerdo con métodos convencionales como se describe en el texto.

^d Número de heces puntuadas en un periodo de siete días.

Los resultados descritos en la Tabla 1 indican que el incremento de la PCAD de las composiciones alimentarias puede causar la producción de heces de mejor calidad (más firme), aunque disminuyan las cantidades de fibras solubles. Específicamente, la mayor calidad de las heces en cachorros se alcanza cuando la pulpa de remolacha se disminuye a 3,0% (desde 5,5%) y la PACD aumenta. Los resultados también indican que el cloruro potásico se puede sustituir por citrato potásico y el cloruro sódico se puede sustituir por bicarbonato sódico en las composiciones alimentarias (datos no mostrados).

Ejemplo 2

Un estudio adicional con los mismos 10 cachorros Beagle a una edad mayor se repite con los alimentos A, B y E. Los datos para este estudio (incluidos los promedios de las edades y los pesos de los perros en los estudios descritos en el ejemplo 1) se proporcionan en incluidos. Los datos en el estudio con los perros mayores confirman los resultados del ejemplo 1.

Tabla 2: Puntuación de heces, recuento de heces y promedio de la edad y el peso para cachorros

	Alimento A	Alimento B	Alimento C	Alimento D
EJEMPLO 1				
Promedio de edad, años	0,256	0,276	0,292	0,312
Promedio de peso corporal, kg	5.125	5.181	5.136	5.502
Puntuación de las heces	4,07	4,03	3,78	4,24
Recuento de heces	58	35	46	71
EJEMPLO 2				
Promedio de edad, años	0,406	0,426	--	--
Promedio de peso corporal, kg	6.791	6.977	--	--
Puntuación de las heces	4,3	4,5	--	--
Recuento de heces	73	82	--	--

Tabla 2: Puntuación de heces, recuento de heces y promedio de la edad y el peso para cachorros (cont.)

	Alimento E	Alimento F	Alimento G
EJEMPLO 1			
Promedio de edad, años	0,332	0,352	0,386
Promedio de peso corporal, kg	6,151*	5.773	6.655
Puntuación de las heces	4,56	4,19	4,3
Recuento de heces	82	B9	67
EJEMPLO 2			
Promedio de edad, años	0,446	--	--
Promedio de peso corporal, kg	7.063	--	--
Puntuación de las heces	4,72	--	--
Recuento de heces	61	--	--

*Un animal no se incluyó en el cálculo del promedio de peso corporal porque no se disponía de datos.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una composición alimentaria que comprende cationes metabolizables y aniones metabolizables, teniendo dicha composición una proporción entre cationes y aniones (PACD) de 75 a 250 mEq y comprendiendo además una fibra soluble en una cantidad del 1% al 4%.
- donde la composición es para usar en la mejora de la calidad de las heces y/o la frecuencia de las heces de un cachorro.
- 10 2. La composición alimentaria de la reivindicación 1 que tiene una PACD de 100 a aproximadamente 150 mEq y, más preferentemente, que tiene una PACD de aproximadamente 125 mEq.
3. La composición alimentaria de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, donde la composición alimentaria es una composición alimentaria nutricionalmente completa.
- 15 4. La composición alimentaria de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde dichos cationes metabolizables se eligen de calcio, sodio, potasio, magnesio y mezclas de los mismos y/o donde dichos aniones metabolizables se eligen de fósforo, cloruro, azufre y mezclas de los mismos.
- 20 5. La composición alimentaria de cualquier reivindicación precedente, donde la composición alimentaria tiene citrato potásico en la cantidad de 0,5% a 1,0% y, preferentemente, donde la composición alimentaria tiene citrato potásico en la cantidad de aproximadamente 0,76 % y/o donde la composición alimentaria tiene bicarbonato sódico en una cantidad de 0,1% a 0,5% y, preferentemente, donde la composición alimentaria tiene bicarbonato sódico en una cantidad de 0,2 %.
- 25 6. La composición alimentaria de cualquier reivindicación precedente, donde la composición alimentaria comprende una fibra soluble en la cantidad de aproximadamente 3%, y, preferentemente, donde dicha fibra soluble se elige de pulpa de remolacha, goma guar, raíz de achicoria, psilio, pectina, mora, arándano, calabacín, manzanas, avena, judías, cítrico, cebada, guisantes o mezclas de los mismos.
- 30 7. La composición alimentaria de la reivindicación 6, donde la fibra soluble es pulpa de remolacha en una cantidad de aproximadamente 3%.
- 35 8. La composición alimentaria de cualquier reivindicación precedente, que además comprende un ácido graso omega-3 en la cantidad de 0,1% a 10% y, preferentemente, en la cantidad de aproximadamente 1,8%, y, opcionalmente, donde dicho ácido graso omega-3 se elige de DHA, EPA, ALA, ácido octadecatetraenoico y mezclas de los mismos.
- 40 9. La composición alimentaria de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la composición alimentaria comprende además un agente mejorador del tracto gastrointestinal, un agente antidiarreico, un agente antiestreñimiento o mezclas de los mismos.
- 45 10. La composición alimentaria de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la composición alimentaria es un alimento seco o, donde la composición alimentaria es un alimento húmedo o, donde la composición alimentaria es un alimento semihúmedo y, preferentemente, donde la composición alimentaria está en forma de un premio, refrigerio, suplemento o juguete completa o parcialmente comestible.
- 50 11. Uso de aniones metabolizables o cationes metabolizables en la fabricación de una composición alimentaria para alterar la calidad de las heces y/o la frecuencia en un cachorro que lo necesite, donde dicha composición alimentaria tiene una PACD de 75 a 250 mEq, y donde dicha composición alimentaria comprende una fibra soluble en una cantidad de 1% a aproximadamente 4%.
- 55 12. El uso de la reivindicación 11, donde el cachorro es susceptible a, o sufre, estreñimiento, donde la PACD de dicha composición alimentaria disminuye de un modo tal que se reduce la proporción entre cationes metabolizables y aniones metabolizables de la dieta del cachorro,
- 60 y donde la PACD disminuye opcionalmente disminuyendo la cantidad de cationes metabolizables y/o aumentando la cantidad de aniones metabolizables.
- 65 13. El uso de acuerdo con la reivindicación 11 o 12, donde el cachorro es susceptible a, o sufre, diarrea, donde la PACD de dicha composición alimentaria aumenta de un modo tal que se incrementa la proporción entre

cationes metabolizables y aniones metabolizables de la dieta del cachorro,

y

donde la PACD se aumenta opcionalmente incrementando la cantidad de cationes metabolizables y/o disminuyendo la cantidad de aniones metabolizables.

- 5
14. El uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, donde los aniones metabolizables se eligen opcionalmente de fósforo, cloruro, azufre y mezclas de los mismos, y/o donde los cationes metabolizables se eligen opcionalmente de calcio, sodio, potasio, magnesio y mezclas de los mismos y, preferentemente,
- 10 donde la composición comprende además al menos un compuesto elegido de uno o más agentes mejoradores del tracto gastrointestinal y/o uno o más agentes antidiarreicos.