

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 619 428**

51 Int. Cl.:

A61K 45/06	(2006.01) A61K 31/715	(2006.01)
A61K 9/06	(2006.01) A61K 31/723	(2006.01)
A61K 47/36	(2006.01)	
A61K 47/10	(2007.01)	
A01N 41/06	(2006.01)	
A01N 59/00	(2006.01)	
A61K 31/18	(2006.01)	
A61K 9/00	(2006.01)	
A61K 9/14	(2006.01)	
A61K 31/047	(2006.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.11.2012** **E 12191564 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.02.2017** **EP 2730168**

54 Título: **Composición en polvo para desinfección de las ubres de los animales lecheros**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.06.2017

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:

SÁEZ MAESO, Ana

Observaciones :

Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 619 428 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 desinfección de las ubres de los animales lecheros

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a una composición en polvo para la desinfección de las ubres de animales lecheros posterior al ordeño.

10 Antecedentes de la invención

Se conocen productos que tienen una acción desinfectante para proteger el sistema mamario de animales lecheros de la contaminación por microorganismos tales como bacterias y hongos, que son la causa de infecciones recurrentes.

15 Los desinfectantes que se usan comúnmente para este propósito están en estado fluido y en forma de líquidos más o menos viscosos.

Como estos desinfectantes se comercializan en forma líquida y en recipientes grandes, requieren grandes espacios para almacenarse antes de usar.

20 Adicionalmente, se conoce que productos orgánicos a base de cloro, se usan, además, en preparaciones destinadas para uso humano, tal como desinfectantes de piel. En el sector veterinario, el uso de composiciones orgánicas a base de cloro, conocidas para la desinfección de las ubres de animales lecheros posterior al ordeño, presentan varios inconvenientes que pueden atribuirse principalmente a las dosis altas que deben usarse para obtener efectos ventajosos significantes.

La patente con núm. de ident. US2004/0225017 se refiere a una formulación en polvo que comprende cloramina-T y agentes suavizantes o acondicionadores de piel tal como el sorbitol. La cantidad de sorbitol es más baja que la cantidad de cloramina-T.

30 Una primera desventaja atribuible al uso de los compuestos orgánicos de cloro en altas dosis se asocia, por ejemplo, al efecto irritante e inflamatorio en la piel de los animales; además, si se inhala, es un irritante para los tractos respiratorios de estos. La aparición de dichos efectos colaterales puede requerir que el tratamiento se interrumpa antes de lograrse los resultados deseados.

35 Una segunda desventaja atribuible al uso de composiciones orgánicas a base de cloro se asocia al hecho de que una alta dosis de estos puede resultar, además, en efectos irritantes e inflamatorios al operador durante el uso del producto.

40 El objetivo de la presente invención es encontrar un producto que sea efectivo para las aplicaciones antes mencionadas, pero que permita, al mismo tiempo, superar los inconvenientes descritos para los tratamientos de la técnica previa.

Resumen de la invención

45 El objetivo anterior se logró mediante una composición en polvo que comprende sorbitol, cloramina-T y goma natural, en donde el sorbitol y la cloramina-T están en una relación de peso de al menos 3:1.

En otro aspecto la presente invención se refiere al uso de dicha composición para la desinfección de las ubres de animales lecheros posterior al ordeño.

50 Las características y ventajas de la presente invención serán evidentes de las descripciones detalladas dadas a continuación, y de los ejemplos de trabajo representativos no limitantes.

Descripción detallada de la invención

55 Por tanto, el objetivo de la invención es una composición en polvo que comprende sorbitol, cloramina-T y goma natural, en donde el sorbitol y la cloramina-T están en una relación de peso de al menos 3:1.

60 Se encontró sorprendentemente que dicha composición en polvo es capaz de desinfectar efectivamente las ubres de los animales lecheros posterior al ordeño, lo que permite ventajosamente el uso de dosis bajas de cloramina-T, mientras que al mismo tiempo asegura un efecto emoliente prolongado en el tiempo. Además, ya que previo al uso dicha composición se disuelve en un medio acuoso, la goma natural en forma de polvo genera un coloide, una dispersión de alta viscosidad que es capaz de adherirse a las ubres de los animales, de modo que prolonga el tiempo de contacto de la composición con las áreas a desinfectarse.

65 Además, una ventaja adicional del uso de una composición en polvo es la alta estabilidad de la cloramina-T en comparación a la estabilidad de los compuestos clorados en la solución acuosa. Esto significa que los tiempos de

almacenamiento de dicha composición se incrementan extremadamente y significativamente, no solo con respecto a las soluciones acuosas correspondientes, sino también con respecto a los productos conocidos.

Por lo tanto, se encontró sorprendentemente que mediante la combinación de sorbitol y cloramina-T en relaciones de peso adecuadas, es posible obtener una composición en polvo para uso veterinario que tiene una alta capacidad emoliente y, al mismo tiempo, la eficacia desinfectante ventajosamente en dosis bajas de cloro.

Preferentemente, en dicha composición en polvo, el sorbitol y la cloramina-T están en una relación de peso de 3,5:1 a 7:1.

Con mayor preferencia, el sorbitol y la cloramina-T están en una relación de peso de 4:1 a 6:1.

De conformidad con una modalidad preferida, el sorbitol y la cloramina-T están en una relación de peso de 4,4:1.

Preferentemente, la composición en polvo comprende sorbitol, cloramina-T y goma natural, en donde el sorbitol y la goma natural están en una relación de peso de al menos 1,4:1.

Preferentemente, en dicha composición en polvo, el sorbitol y la goma natural están en una relación de peso de 1,6:1 a 5:1.

Con mayor preferencia, el sorbitol y la goma natural están en una relación de peso de 1,8:1 a 3:1.

De conformidad con una modalidad preferida, el sorbitol y la goma natural están en una relación de peso de cerca de 2,02:1.

Dicha goma natural se selecciona preferentemente del grupo que consiste de goma arábica, tragacanto, goma guar, goma de xantano y mezclas de estas.

De conformidad con una modalidad preferida, dicha goma natural es goma de xantano.

Se encontró sorprendentemente que la presencia de goma natural genera un gel después de la disolución del polvo en agua. La consistencia del gel de la composición de la invención incrementa los tiempos de contacto, por tanto mejora la acción de la cloramina-T, consecuentemente permite el uso de este compuesto, con igual eficacia del tratamiento, en cantidades ventajosamente y significativamente más bajas que las concentraciones conocidas en la técnica previa. Además, la composición de la invención no requiere surfactantes de ningún tipo, y esto es una ventaja adicional no solo desde un punto de vista ecológico, sino también desde el punto de vista de la tolerancia de la piel, ya que los surfactantes pueden ser irritantes y desecantes.

Preferentemente, la composición descrita anteriormente comprende de 50-70 % en peso de sorbitol, de 20-40 % en peso de goma natural y de 10-15 % en peso de cloramina-T, en base al peso de la composición.

Con mayor preferencia, la composición comprende de 55-65 % en peso de sorbitol, de 25-35 % en peso de goma natural y de 12-14 % en peso de cloramina-T.

La composición de la invención puede, además, comprender un agente antiaglutinante que se selecciona del grupo que consiste de dióxido de silicio, fosfato tricálcico, derivados de almidón hidrófobo, celulosa en polvo, silicato de calcio, silicato de magnesio, silicato de aluminio, silicato de sodio, bicarbonato de sodio, ferrocianuro de sodio, ferrocianuro de potasio, ferrocianuro de calcio, trisilicato de magnesio, talco, aluminio silicato de sodio, aluminio silicato de potasio, aluminio silicato de calcio, bentonita, ácido esteárico, polidimetilsiloxano, ácido poliácrico y las respectivas sales de sodio, sulfonato de naftaleno polialquilo de sodio y mezclas de estos.

De conformidad con una modalidad preferida, el agente antiaglutinante es dióxido de silicio.

Dicho agente antiaglutinante se presenta preferentemente en una cantidad de 0,1-3 % en peso, en base al peso de la composición, con mayor preferencia 0,3-1 % en peso.

Preferentemente, la composición en polvo, además, comprende un colorante en polvo. En efecto, ventajosamente después de disolver la composición en un medio acuoso previo al uso, dicho colorante proporciona un color intenso a la composición y por tanto permite que las áreas tratadas queden marcadas. Con mayor preferencia, una vez en agua, dicho colorante presenta un color azul intenso. En la composición de la invención, el colorante está presente en una cantidad de 0,01-10 % en peso, sobre el peso total de la composición, preferentemente 0,1-5 % en peso, con mayor preferencia 0,5-3 % en peso.

De conformidad con otra modalidad preferida, la composición en polvo de la composición consiste de sorbitol, cloramina-T, goma natural, un colorante, un agente antiaglutinante en donde el sorbitol y la cloramina-T están en una relación de peso de al menos 3:1.

Se debe entender que los aspectos indicados anteriormente como ventajosos y preferidos para la composición de la invención, se consideran análogamente ventajosos y preferidos para esta modalidad.

- 5 De conformidad con una modalidad particularmente preferida, la composición en polvo de la invención comprende:
- 50-70 % en peso de sorbitol,
 - 20-40 % en peso de goma natural,
 - 10-15 % en peso de cloramina-T,
 - 0,1-3 % en peso de agente antiaglutinante, y
- 10 - 0,01-10 % en peso de colorante.

- En otro aspecto, la invención concierne a una dosis unitaria de la composición en polvo descrita anteriormente que comprende:
- 50-70 g de sorbitol,
 - 20-40 g de goma natural,
 - 10-15 g de cloramina-T,
 - 0,1-3 g de agente antiaglutinante, y
 - 0,01-10 g de colorante.
- 15

- 20 Preferentemente, dicha dosis unitaria consiste de:
- 55-65 g de sorbitol,
 - 25-35 g de goma natural,
 - 12-14 g de cloramina-T,
 - 0,3-1 g de agente antiaglutinante, y
 - 0,5-3 g de colorante.
- 25

De conformidad con una modalidad preferida, dicha dosis unitaria comprende 100 g de la composición en polvo de la invención.

- 30 La composición y la dosis unitaria de la presente invención se preparan mediante la mezcla de los compuestos en polvo en la relación de peso como se define anteriormente.

- En un aspecto adicional, la invención se refiere al uso de la composición en polvo de la invención en el sector veterinario, ya que permite lograr los resultados significativamente satisfactorios en la desinfección de las ubres de animales lecheros posterior al ordeño, que demostró tener un efecto bactericida óptimo, sin provocar ninguna irritación en la piel.
- 35

- La composición en polvo de la invención por lo tanto encuentra la aplicación ventajosa y conveniente como agente antiinflamatorio y antibacteriano en el tratamiento para la prevención de afecciones animales tales como ulceraciones y mastitis.
- 40

- En tales usos, dicha composición o dicha dosis unitaria se dispersan preliminarmente en un medio acuoso, preferentemente agua, para formar un gel previo a la aplicación. Con mayor preferencia, dicha composición o dicha dosis unitaria se dispersan en una concentración de 10-30 g/l, con mayor preferencia 15-25 g/l, en agua; después de aproximadamente 1 hora, preferentemente después de 2-3 horas, la mezcla en gel resultante puede aplicarse a las ubres de los animales después del ordeño, por ejemplo mediante inmersión.
- 45

- Alternativamente, la composición de la invención o la dosis unitaria se usan como un bactericida en el tratamiento de superficies o soportes.
- 50

- Se entiende que todos los aspectos identificados como preferidos y ventajosos para la composición de la invención, han de considerarse análogamente preferidos y ventajosos, además, para la dosis unitaria, y tanto para los usos médicos como para los usos no médicos de dicha composición.

- 55 Los ejemplos de trabajo de la presente invención proporcionados para propósitos ilustrativos se reportan a continuación.

Ejemplo 1

- 100 g o una composición para uso veterinario en forma de polvo se prepararon de acuerdo con la presente invención, mediante la mezcla de:
- 60

- 57,2 g de sorbitol,
 - 28,3 g de goma natural,
 - 13 g de cloramina-T,
 - 0,5 g de dióxido de silicio, y
 - 1 g de colorante.
- 65

La composición se dispersó en 5 litros de agua y se dejó reposar por 2 horas.

5 Después la mezcla en el gel resultante se usó en el tratamiento de desinfección de las ubres de 100 vacas posterior al ordeño. No se observó enrojecimiento o irritación después de la aplicación, por tanto se demostró que la composición de la invención se tolera perfectamente por la piel.

10 Además, las vacas que se trataron periódicamente con la misma composición no desarrollaron ya sea ulceración local o mastitis en el tiempo, lo que demuestra, por tanto, que la composición de la invención permite, además, una acción de prevención efectiva contra esas afecciones.

Ejemplo 2

15 100 g o una composición para uso veterinario en forma de polvo se prepararon de acuerdo con la presente invención, mediante la mezcla de:

- 65 g de sorbitol,
- 23 g de goma natural,
- 10 g de cloramina-T,
- 20 - 1 g de silicato de sodio, y
- 1 g de colorante.

La composición se dispersó en 5 litros de agua y se dejó reposar por 3 horas.

25 Después la mezcla en el gel resultante se usó en el tratamiento de desinfección de las ubres de 100 cabras posterior al ordeño. No se observó enrojecimiento o irritación después de la aplicación, lo que demostró que la composición de la invención se tolera perfectamente por la piel.

30 Además, las cabras que se trataron periódicamente con la misma composición no desarrollaron ya sea ulceración local o mastitis en el tiempo, lo que demuestra, por tanto, que la composición de la invención permite, además, una acción de prevención efectiva contra esas afecciones.

Ejemplo 3

35 100 g o una composición para uso veterinario en forma de polvo se prepararon de acuerdo con la presente invención, mediante la mezcla de:

- 55 g de sorbitol,
- 28 g de goma natural,
- 16 g de cloramina-T,
- 40 - 0,5 g de silicato de calcio, y
- 0,5 g de colorante.

La composición se dispersó en 5 litros de agua y se dejó reposar por 2,5 horas.

45 Después la mezcla en el gel resultante se usó en el tratamiento de desinfección de las ubres de 100 ovejas posterior al ordeño. No se observó enrojecimiento o irritación después de la aplicación, lo que demuestra que la composición de la invención se tolera perfectamente por la piel.

50 Además, las ovejas que se trataron periódicamente con la misma composición no desarrollaron ya sea ulceración local o mastitis en el tiempo, lo que demuestra, por tanto, que la composición de la invención permite, además, una acción de prevención efectiva contra esas afecciones.

Ejemplo 4

55 Evaluación de la acción bactericida de la composición de la invención

La composición del Ejemplo 1 se evaluó para comprobar su acción bactericida.

60 En particular, de conformidad con el Estándar Europeo EN 1656:2009, se evaluó la acción bactericida de la composición sobre las siguientes cepas bacterianas:

- *Staphylococcus aureus* ATCC6538,
- *Streptococcus uberis* ATCC19436,
- *Escherichia coli* ATCC10536.

La composición se evaluó en las siguientes concentraciones: 80 % (concentración máxima verificable), 50 %, y 25 %.

El tiempo de contacto fue de 5 minutos a una temperatura de 30 °C ± 1 °C.

La sustancia interferente fue leche desnatada con una concentración final de 1 %.

Los resultados de dichas pruebas se registraron en las Tablas 1-3 a continuación.

Tabla 1.

Evaluación del microorganismo		N		NV	
	Dil	ufc/placa	ufc/placa	ufc/placa	ufc/placa
Staphylococcus aureus ATCC6538	-6	>330	>330	86	102
	-7	38	42		
		8,60	VÁLIDO	9,4E+02	
Streptococcus uberis ATCC19436	-6	>330	>330	94	80
	-7	50	46		
		8,68	VÁLIDO	8,7E+02	
Escherichia coli ATCC10536	-6	>330	>330	77	82
	-7	38	41		
		8,60	VÁLIDO	8,0E+02	

N: recuento de ufc/ml de la suspensión bacteriana

Nv: recuento de la suspensión bacteriana para el ensayo preliminar ufc/ml

Tabla 2.

Evaluación del microorganismo		A		B		C	
	<i>Dil</i>	ufc/placa	ufc/placa	ufc/placa	ufc/placa	ufc/placa	ufc/placa
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538	-6	102	108	70	77	83	85
	-7						
		1,1E+01		7,4E+01		8,4E+01	
<i>Streptococcus uberis</i> ATCC19436	-6	81	93	77	86	90	92
	-7						
		8,7E+01		8,2E+01		9,1E+01	
<i>Escherichia coli</i> ATCC10536	-6	69	59	70	75	78	74
	-7						
		6,4E+01		7,3E+01		7,6E+01	

A: recuento en la comprobación de validación de condiciones experimentales ufc/ml

B: recuento en la comprobación de toxicidad del agente de neutralizante ufc/ml

C: recuento en la comprobación de eficacia del agente neutralizante ufc/ml

Tabla 3.

	Evaluación del microorganismo	CONCENTRACIONES Y TIEMPOS DE CONTACTO ufc/placa					
		80 % 5 min		50 % 5 min		25 % 5 min	
5	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538	0	0	0	0	33	48
		Na= < 2,15		Na= < 2,15		Na= 2,61	
		R= > 5,45		R= > 5,45		R= 4,99	
	<i>Streptococcus uberis</i> ATCC19436	0	0	0	0	33	24
		Na= < 2,15		Na= < 2,15		Na= 2,45	
		R= > 5,53		R= > 5,53		R= 5,23	
10	<i>Escherichia coli</i> ATCC10536	0	0	0	0	80	72
		Na= < 2,15		Na= < 2,15		Na= 2,88	
		R= > 5,45		R= > 5,45		R= 4,72	

Na = recuento de mezcla de prueba ufc/ml

R= viabilidad reducida

- 15 A partir de los datos obtenidos, resulta que la composición de la invención muestra actividad bactericida, ventajosamente en un 50 % de concentración.

Reivindicaciones

- 5 1. Una composición en polvo que comprende sorbitol, cloramina-T y goma natural, en donde el sorbitol y la cloramina-T están en una relación de peso de al menos 3:1.
2. La composición de conformidad con la reivindicación 1, en donde el sorbitol y la cloramina-T están en una relación de peso de 3,5:1 a 7:1.
- 10 3. La composición de conformidad con la reivindicación 2, en donde el sorbitol y la cloramina-T están en una relación de peso de 4:1 a 6:1.
4. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1- 3, en donde el sorbitol y la goma natural están en una relación de peso de al menos 1,4:1.
- 15 5. La composición de conformidad con la reivindicación 3, en donde el sorbitol y la goma natural están en una relación de peso de 1,6:1 a 5:1, preferentemente 1,8:1 a 3:1.
- 20 6. La composición de conformidad con cualquiera de una de las reivindicaciones 1-5, en donde dicha goma natural se selecciona del grupo que consiste de goma arábica, tragacanto, goma guar, goma de xantano y mezclas de estas.
7. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, comprende 50-70 % en peso de sorbitol, 20-40 % en peso de goma natural y 10-15 % en peso de cloramina-T, sobre el peso de la composición.
- 25 8. La composición de cualquiera de una de las reivindicaciones 1-7, que comprende 55-65 % en peso de sorbitol, 25-35 % en peso de goma natural y 12-14 % en peso de cloramina-T, sobre el peso de la composición.
- 30 9. La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1- 8, que además comprende un agente antiaglutinante que se selecciona del grupo que consiste de dióxido de silicio, fosfato tricálcico, derivados de almidón hidrófobo, celulosa en polvo, silicato de calcio, silicato de magnesio, silicato de aluminio, silicato de sodio, bicarbonato de sodio, ferrocianuro de sodio, ferrocianuro de potasio, ferrocianuro de calcio, trisilicato de magnesio, talco, aluminio silicato de sodio, aluminio silicato de potasio, aluminio silicato de calcio, bentonita, ácido esteárico, polidimetilsiloxano, ácido poliacrílico y sales de sodio respectivas, sulfonato de naftaleno de polialquilo de sodio y mezclas de estos.
- 35 10. La composición de cualquiera de una de las reivindicaciones 1-9, que además comprende un colorante en polvo.
- 40 11. La composición de cualquiera de una de las reivindicaciones 1-10, que comprende:
 - 50-70 % en peso de sorbitol,
 - 20-40 % en peso de goma natural
 - 10-15 % en peso de cloramina-T,
 - 0,1-3 % en peso de agente antiaglutinante, y
 - 0,01-10 % en peso de colorante.
- 45 12. La dosis unitaria de la composición de cualquiera de una de las reivindicaciones 1-11, que comprende:
 - 50-70 g de sorbitol,
 - 20-40 g de goma natural,
 - 50 - 10-15 g de cloramina-T,
 - 0,1-3 g de agente anti-aglomerante, y
 - 0,01-10 g de colorante.
- 55 13. La composición de cualquiera de una de las reivindicaciones 1-11 o la dosis unitaria de la reivindicación 12, para usar como un agente bactericida en el tratamiento de la desinfección de las ubres de animales lecheros posterior al ordeño.
- 60 14. La composición de cualquiera de una de las reivindicaciones 1-11 o la dosis unitaria de la reivindicación 12, para usar en la prevención de afecciones de las ubres en animales lecheros, seleccionados de úlceras y mastitis.
15. El uso no médico de la composición de cualquiera de una de las reivindicaciones 1-11 o la dosis unitaria de la reivindicación 12, como un agente bactericida en el tratamiento de superficies o soportes.