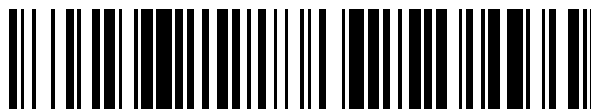


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 709 634**

51 Int. Cl.:

A61K 9/00 (2006.01)

C02F 1/68 (2006.01)

A61K 9/46 (2006.01)

A61K 9/16 (2006.01)

C02F 103/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.02.2007** **PCT/EP2007/001679**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.09.2007** **WO07098924**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.02.2007** **E 07711695 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.11.2018** **EP 2007347**

54 Título: **Composición que comprende un agente para estabilizar principios activos en el agua potable y una mezcla efervescente, procedimiento para su elaboración y su uso**

30 Prioridad:

28.02.2006 DE 102006009338

19.05.2006 DE 102006023578

17.11.2006 DE 102006054260

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.04.2019

73 Titular/es:

LOHMANN ANIMAL HEALTH GMBH (100.0%)

Heinz-Lohmann-Strasse 4

27472 Cuxhaven, DE

72 Inventor/es:

SCHWARZ, KLAUS-UWE;

NESTLER, HELGE;

BRÖCKEL, ULRICH y

IBURG, MICHAEL

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

Observaciones:

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

ES 2 709 634 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 que comprende un agente para estabilizar principios activos en el agua potable y una mezcla efervescente, procedimiento para su elaboración y su uso

- 5 La presente invención se refiere a una composición estabilizadora de agua, a un procedimiento para la elaboración de una composición estabilizadora de agua y al uso de una composición estabilizadora de agua.

10 En la medicina veterinaria, sobre todo en la producción de cerdos y de aves, se aplican crecientemente vacunas vivas a través del agua potable. Este tipo de administración conduce a una inmunización segura y buena de los animales, ya que imita la vía natura de muchas infecciones y por tanto estimula todas las partes de la respuesta inmunitaria. Al mismo tiempo, la administración de vacunas vivas a través del agua potable es un tipo de vacuna económicamente conveniente y preferible por razones de protección animal.

15 El agua tiene aquí una importancia especial, ya que es al mismo tiempo el medio de solución y el medio de transporte para las cepas de vacuna viva. La calidad del agua finalmente es decisiva para la supervivencia de las vacunas en su recorrido hasta el animal. Sin embargo, la calidad del agua puede ser muy distinta y variar especialmente en función de la explotación de producción, del suministro de agua y del tiempo. Esto puede alterar o mermar la eficacia de las vacunas vivas.

20 Para la estabilización de vacunas vivas, al agua potable frecuentemente se añade polvo de lecha desnatada. Pero el polvo de leche desnatada se disuelve muy mal en el agua potable, de modo que se pueden producir atascamientos del sistema de abrevado.

25 Además, se conocen comprimidos que además de un agente para la estabilización de agua contienen un colorante azul que indica al usuario la distribución del estabilizador de agua y de la vacuna a través del sistema de abrevado y la ingesta por el animal. Sin embargo, por las características de disolución desfavorables, la aplicación de los comprimidos resulta complicada.

30 Además, se conoce un polvo que contiene un agente para estabilizar agua y un colorante azul. El polvo levanta mucho polvo y se deja mezclar muy mal con agua. Los componentes tienden a flotar hacia arriba o a sedimentarse, de manera que es necesario agitar fuertemente. Las partículas no disueltas pueden atascar el sistema de abrevado.

35 El documento WO02/067846A2 describe preparaciones efervescentes de vacunas para uso veterinario. Existe el peligro de que las vacunas se desestabilicen en el agua potable.

40 Partiendo de ello, la invención tiene el objetivo de proporcionar una composición estabilizadora de agua más fácil de aplicar, un procedimiento para la elaboración de la composición estabilizadora de agua y un uso de la composición estabilizadora de agua.

El objetivo se consigue mediante una composición estabilizadora de agua con las características de la reivindicación 1. Realizaciones ventajosas de la composición se indican en las reivindicaciones subordinadas 2 a 11. Una combinación de una botella con la composición se indica en las reivindicaciones subordinadas 12 y 13.

45 La composición estabilizadora de agua según la invención comprende un agente para estabilizar principios activos en el agua potable y una mezcla efervescente, conteniendo el agente estabilizador un formador de complejo, siendo el formador de complejo leche desnatada y siendo la composición una sustancia sólida en forma de un granulado,

50 La mezcla efervescente es una mezcla que durante la disolución en agua desarrolla un gas y una fuerte efervescencia. A causa de la mezcla efervescente contenida, la composición estabilizadora de agua efervesce al introducirse en el agua potable, por lo que se intensifica la disolución y la distribución del agente para estabilizar principios activos en el agua. Como consecuencia se produce una mezcla especialmente rápida y homogénea del agente para estabilizar principios activos en el agua potable. No es necesario mezclar agitando la composición en el agua potable y se puede reducir considerablemente el trabajo del mezclado bajo agitación. Se evitan impurificaciones del sistema de abrevado que mermen la función de este. Por consiguiente, la composición es especialmente fácil de aplicar.

60 Según una forma de realización, el agente para estabilizar comprende además al menos uno de los siguientes componentes: un formador de complejo adicional, un agente reductor, un agente tampón, un colorante.

- Un formador de complejo es capaz de inactivar metales pesados contenidos en el agua potable que, en caso contrario, desestabilizan las vacunas vivas u otros principios activos. Un agente reductor neutraliza un agente oxidante que puede estar contenido en el agua potable por ejemplo en forma de residuos de detergentes que igualmente pueden desestabilizar las vacunas vivas y otros principios activos. Un agente tampón amortigua el pH a un valor especialmente favorable para las vacunas vivas u otros principios activos. Un colorante permite el control óptico del sistema de abrevado en cuanto al llenado con agua que contiene principio activo. Además, el colorante debe permitir controlar la ingesta de agua que contiene principio activo mediante el teñido no permanente del pico, de la garganta y de la lengua de los animales. Al mismo tiempo, el colorante revaloriza ópticamente la composición estabilizadora de agua y el agua potable teñida. El color es por ejemplo azul o verde.
- Según una forma de realización, el formador de complejo adicional está seleccionado de entre al menos una de las siguientes sustancias: ácido cítrico, tiosulfato, ácido adípico y ácido benzoico.
- Según una forma de realización, el agente reductor está seleccionado de entre al menos una de las siguientes sustancias: tiosulfato y lactosa.
- Según una forma de realización, el agente tampón está seleccionado de entre al menos una de las siguientes sustancias: ácido cítrico, hidrogenocarbonato (bicarbonato), bicarbonato de sodio, carbonato de sodio, carbonato.
- Según una forma de realización, el colorante es un colorante alimenticio. La ingesta de colorante alimenticio por el animal es inocua.
- Según una forma de realización, la mezcla efervescente comprende hidrogenocarbonato y un ácido orgánico. Durante la disolución en agua se desarrolla el ácido a partir de hidrogenocarbonato o de carbonato dióxido de carbono. El hidrogenocarbonato es por ejemplo hidrogenocarbonato de sodio. El ácido orgánico es por ejemplo ácido cítrico, ácido benzoico, ácido adípico o ácido tartárico. El hidrogenocarbonato puede servir al mismo tiempo de agente reductor y de agente tampón y el ácido orgánico puede servir al mismo tiempo de formador de complejo y de agente tampón.
- La composición estabilizadora de agua puede estar presente básicamente en forma líquida o en forma sólida. Según una forma de realización, la composición estabilizadora de agua es sólida. Puede tener por ejemplo forma de comprimido o forma de polvo o de granulado. En ambos casos, por la mezcla efervescente mejoran la disolución y el mezclado de la composición estabilizadora de agua. Según una forma de realización, la composición estabilizadora de agua tiene la forma de un granulado. Frente a los comprimidos o a un polvo, los granulados ofrecen ventajas de manejo. Son más fáciles de transportar y de dosificar. Además, un granulado puede ponerse a disposición sustancialmente sin polvo.
- Según otra forma de realización, el granulado comprende partículas o granulados que contienen tanto el agente para estabilizar como la mezcla efervescente. Durante la disolución en el agua, el gas liberado por la mezcla efervescente revienta la estructura de granulado y las burbujas adheridas a los granitos de granulado hacen que las partículas o los granulados floten hacia arriba. Este efecto garantiza un mezclado rápido del agente para estabilizar principios activos con el agua potable.
- Según una forma de realización, el granulado comprende partículas de un polvo solidificado bajo presión. Las partículas pueden componerse bajo presión a partir de un agente pulverulento para estabilizar o sus componentes pulverulentos y una mezcla efervescente pulverulenta o sus componentes pulverulentos, de modo que comprenden el agente para estabilizar y la mezcla efervescente.
- Según una forma de realización, la composición comprende partículas o granulados de un polvo solidificado bajo presión con un tamaño de partículas del polvo de aproximadamente 100 µm como máximo. Según otra forma de realización, las partículas de la composición tienen un tamaño de aproximadamente 300 µm como mínimo y de aproximadamente 3 mm como máximo. El intervalo de tamaño de partículas mencionado resulta especialmente ventajoso para la aplicación del granulado.
- Según una forma de realización, una combinación de una botella y de una composición estabilizadora de agua del tipo descrito anteriormente, dispuesta dentro de esta, presenta en la botella un capuchón de cierre con un volumen nominal definido. El capuchón de cierre puede usarse para la adición dosificada de la composición estabilizadora de agua a un sistema de abrevado. Además, puede servir para el cierre estanco de la botella.
- Para ello, según otra forma de realización, el capuchón de cierre es un capuchón roscado enroscado con la botella.

Además, el objetivo se consigue mediante un procedimiento para la elaboración con las características de la reivindicación 14. Realizaciones ventajosas del procedimiento se indican en las reivindicaciones subordinadas 15 a 20.

- 5 En el procedimiento según la invención para la elaboración de una composición estabilizadora de agua del tipo mencionado anteriormente, un agente para estabilizar principios activos y una mezcla efervescente en forma pulverulenta se mezclan y la mezcla se compacta o se granula.

10 Según el procedimiento, polvos se transforman en granulados con las ventajas de aplicación mencionadas anteriormente. Todos los componentes del agente para estabilizar y de la mezcla efervescente en forma pulverulenta pueden añadirse, mezclarse y compactarse. Pero también es posible mezclar un agente prefabricado para estabilizar principios activos en forma pulverulenta con una mezcla efervescente prefabricada en forma pulverulenta y compactar o granular la mezcla.

15 Para el mezclado de los polvos puede emplearse una multiplicidad de mecanismos agitadores usuales o de otros tipos de mezcladores que se emplean para mezclar polvos. Igualmente, para la compactación o el granulado pueden usarse dispositivos discrecionales para compactar o granular polvos (como por ejemplo una prensa de comprimidos, un molino de muelas verticales, un mezclador intensivo).

20 Según una forma de realización se compacta por medio de un compactador de doble rodillo. Para la compactación también puede emplearse una extrusionadora.

25 Según otra forma de realización, el producto compactado se quiebra (por ejemplo, por medio de un molino de muelas verticales) para producir una distribución de tamaño de partículas deseada. Según otra forma de realización, el producto compactado quebrado se tamiza y la parte de la mezcla que ha pasado por el tamiz se suministra al polvo. Mediante el tamizado y la reconducción de las partes finas del producto compactado quebrado al proceso de compactación se evitan componentes de grano fino del granulado. El granulado resultante está sustancialmente exento de polvo.

30 Finalmente, el objetivo se consigue mediante un uso según la reivindicación 21. Realizaciones ventajosas del uso se indican en las reivindicaciones subordinadas 22 y 23.

35 El uso según la invención de una composición estabilizadora de agua del tipo mencionado anteriormente se realiza para la estabilización de la administración de principios activos a través del agua potable.

Según una forma de realización, la composición estabilizadora de agua y los principios activos se añaden mezclando a un sistema de abrevado en el mismo punto de carga. El punto de carga es por ejemplo un recipiente previo o un depósito en el que se realiza el mezclado de la composición estabilizadora de agua y de los principios activos con el agua potable. Pero dicho punto de carga también puede ser un tramo de tubo en un sistema de tuberías.

40 La composición estabilizadora de agua puede aplicarse con diferentes principios activos. Según una forma de realización, los principios activos con vacunas vivas o vacunas muertas o probióticos. Las vacunas vivas son por ejemplo vacunas contra la salmonella, la influenza, la anemia o la peste aviar.

45 A continuación, la invención se describe en detalle con la ayuda de ejemplos de realización que se refieren a los dibujos adjuntos. En los dibujos, muestran:

50 la figura 1, una instalación para la elaboración de la composición estabilizadora de agua en un dibujo muy esquemático;

la figura 2, una botella con un capuchón de cierre para conservar y dosificar la composición estabilizadora de agua, en alzado lateral;

la figura 3, un sistema de abrevado para cargar una composición estabilizadora de agua junto a un principio activo.

55 En la siguiente tabla figuran los componentes y sus partes en peso para un ejemplo de realización (2 alternativas) de la composición estabilizadora de agua:

Componente	Porcentaje
Tiosulfato de Na	17,8 %
Polvo de leche desnatada	10,0 %

Ácido cítrico	9,0 %
---------------	-------

(continuación)

Hidrogenocarbonato de sodio	
Alternativa 1:	18 %
Alternativa 2:	20 %
Monohidrato de lactosa	35,7 %
Azul patentado 5 (E131)	2,0 %
Carbonato de sodio	
Alternativa 1:	2 %
Alternativa 2:	0 %
Estearato de magnesio	0,5 %
PEG 6000 polietilenglicol peso molar 6000 g/mol	5,0 %

Los componentes indicados anteriormente se emplean en forma pulverulenta.

5 La alternativa 1 contiene hidrogenocarbonato de sodio y carbonato de sodio. La alternativa 2 contiene hidrogenocarbonato de sodio y no contiene carbonato de sodio.

10 El procesamiento puede realizarse en una instalación según la figura 1. Los polvos se suministran desde arriba a un mezclador con mecanismo agitador 1 estrechado cónicamente hacia abajo. Por la salida en el lado inferior del mezclador de mecanismo agitador 1, los polvos mezclados previamente llegan a un compactador de doble rodillo 2. Este está estructurado básicamente como una prensa de briquetaje con rodillos.

15 Los componentes de la mezcla están distribuidos sustancialmente homogéneamente por todas las partículas del producto compactado.

Abajo, el producto compactado se descarga del compactador de doble rodillo 2 a un quebrador 3. Allí, el producto compactado se quiebra formando partículas más pequeñas.

20 Desde el quebrador 3, el granulado llega a un dispositivo de tamizado 4. La parte fina que ha pasado por el tamiz se reconduce del dispositivo de tamizado 4 al mezclador 1 para su reciclaje. El residuo de tamizado forma el producto acabado.

25 Según la figura 2, el producto se introduce en una botella 5 que arriba en el cuerpo de botella presenta alrededor de una abertura 6 una rosca 7 sobre la que se enrosca un capuchón roscado 8. El capuchón roscado 8 tiene sustancialmente forma de pote. Su espacio hueco presenta un volumen nominal determinado y se puede usar para dosificar el granulado.

30 Según la figura 3, un sistema de abrevado comprende un recipiente previo 9 para agua potable, al que está asignada un conducto de alimentación 10 para agua potable. Abajo, el depósito previo 9 está unido a un sistema de tuberías 11 que está ramificado hacia diferentes puntos de salida 12 en forma de bebederos. En los puntos de salida 12, por ejemplo, gallinas u otras aves pueden ingerir agua potable.

35 En el recipiente previo 9, al agua potable se añaden mezclando la composición estabilizadora de agua y una vacuna. Por el efecto de la mezcla efervescente, en el recipiente previo 9 se consigue una distribución homogénea de la composición y de la vacuna, de manera que los puntos de salida 12 son aprovisionados homogéneamente con la composición y la vacuna. Por lo tanto, la ingesta de la vacuna puede detectarse con la ayuda de la coloración azul de los picos de los animales.

REIVINDICACIONES

- 1.- Composición estabilizadora de agua que comprende un agente para estabilizar principios activos en el agua potable y una mezcla efervescente, conteniendo el agente estabilizador un formador de complejo, siendo el formador de complejo leche desnatada y siendo la composición una sustancia sólida en forma de un granulado,
- 2.- Composición según la reivindicación 1, en la que el agente estabilizador comprende además al menos uno de los siguientes componentes:
 - un formador de complejo adicional
 - un agente reductor
 - un agente tampón
 - un colorante.
- 3.- Composición según la reivindicación 2, en la que el formador de complejo adicional está seleccionado de entre al menos una de las siguientes sustancias: ácido cítrico, tiosulfato, ácido adípico y ácido benzoico.
- 4.- Composición según las reivindicaciones 2 o 3, en la que el agente reductor está seleccionado de entre al menos una de las siguientes sustancias: tiosulfato, lactosa.
- 5.- Composición según una de las reivindicaciones 2 a 4, en la que el agente tampón está seleccionado de entre al menos una de las siguientes sustancias: ácido cítrico, hidrogenocarbonato (bicarbonato), bicarbonato de sodio, carbonato de sodio, carbonato.
- 6.- Composición según una de las reivindicaciones 2 a 5, en la que el colorante es un colorante alimenticio.
- 7.- Composición según una de las reivindicaciones 1 a 6, en la que la mezcla efervescente comprende hidrogenocarbonato o carbonato y un ácido orgánico.
- 8.- Composición según una de las reivindicaciones 1 a 7, en la que el granulado comprende partículas que contienen tanto el agente para estabilizar como la mezcla efervescente.
- 9.- Composición según una de las reivindicaciones 1 a 8, en la que el granulado comprende partículas de un polvo solidificado bajo presión.
- 10.- Composición según la reivindicación 9 que comprende partículas de un polvo solidificado bajo presión, presentando el polvo un tamaño de partículas de aproximadamente 100 µm como máximo.
- 11.- Composición según las reivindicaciones 9 o 10, presentando las partículas de la composición un tamaño comprendido entre aproximadamente 300 µm como mínimo y aproximadamente 3 mm como máximo.
- 12.- Combinación de una botella y de una composición estabilizadora de agua contenida en esta, según una de las reivindicaciones 1 a 11, presentando la botella un capuchón de cierre con un volumen nominal definido.
- 13.- Combinación según la reivindicación 12, en la que el capuchón de cierre es un capuchón roscado enroscado sobre la botella.
- 14.- Procedimiento para la elaboración de una composición estabilizadora de agua con las características según una de las reivindicaciones 1 a 11, en el que
 - se mezclan leche desnatada y una mezcla efervescente en forma pulverulenta y
 - se compacta la mezcla.
- 15.- Procedimiento según la reivindicación 14, en el que la compactación se realiza con un compactador de doble rodillo.
- 16.- Procedimiento según las reivindicaciones 14 o 15, en el que la compactación se realiza con una extrusionadora.
- 17.- Procedimiento según una de las reivindicaciones 14 a 16, en el que la compactación se realiza con una prensa de comprimidos.

- 18.- Procedimiento según una de las reivindicaciones 14 a 17, en el que se quiebra el producto compactado.
- 5 19.- Procedimiento según la reivindicación 18, en el que el quebrado se realiza con un molino de muelas verticales.
- 20.- Procedimiento según una de las reivindicaciones 14 a 19, en el que se tamiza el producto compactado quebrado y se reconduce a la mezcla de polvo el material que pasa por el tamiz.
- 10 21.- Uso de una composición estabilizadora de agua según una de las reivindicaciones 1 a 11 para la estabilización de la administración de principios activos a través del agua potable.
- 22.- Uso según la reivindicación 21, en el que la composición estabilizadora de agua y los principios activos se añaden mezclando a un sistema de abrevado en el mismo punto de carga.
- 15 23.- Uso según las reivindicaciones 21 o 22, en el que los principios activos son vacunas muertas o vivas o un probiótico.

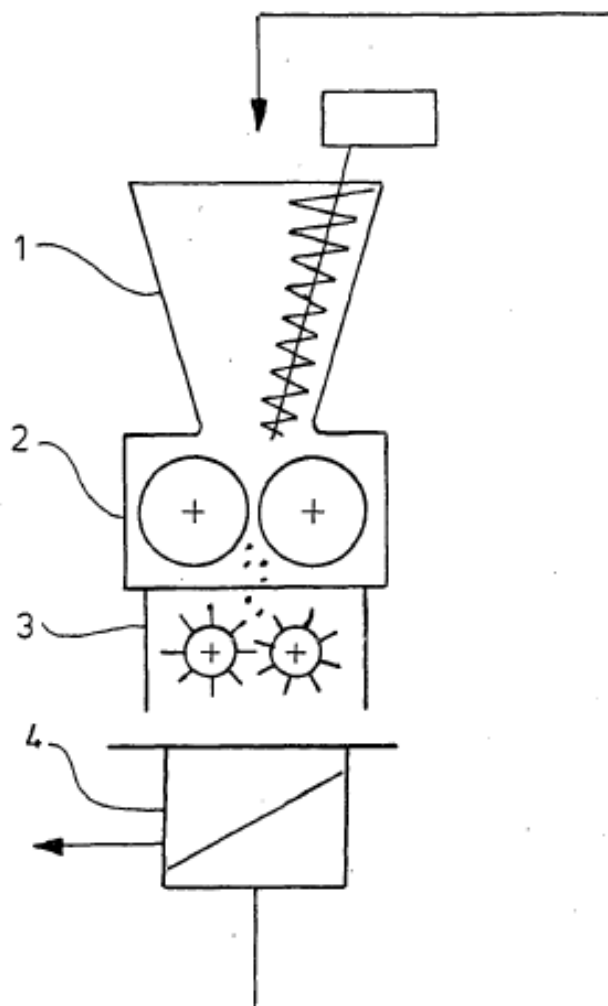


FIG.1

