



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0619201-7 A2**

(22) Data de Depósito: 29/11/2006
(43) Data da Publicação: 20/09/2011
(RPI 2124)



(51) *Int.Cl.:*
A23K 1/18
A23K 1/175

(54) **Título:** COMPOSIÇÃO ALIMENTÍCIA, E, USO DE UMA COMPOSIÇÃO

(30) **Prioridade Unionista:** 29/11/2005 US 60/740560

(73) **Titular(es):** Hill's Pet Nutrition, INC.

(72) **Inventor(es):** Shiguang Yu

(74) **Procurador(es):** Momsen, Leonardos & CIA.

(86) **Pedido Internacional:** PCT US2006061326 de 29/11/2006

(87) **Publicação Internacional:** WO 2007/065097 de 07/06/2007

(57) **Resumo:** COMPOSIÇÃO ALIMENTÍCIA, E, USO DE UMA COMPOSIÇÃO. Um método para a prevenção ou tratamento de urolitíase em um animal mediante a alimentação do animal com uma composição alimentícia que compreende potássio em uma quantidade equivalente a mais do que cerca de 1 % em peso de cloreto de potássio e uma composição alimentícia adequada para a prevenção ou tratamento de urolitíase em um animal compreendendo potássio em uma quantidade equivalente a mais do que cerca de 1 % em peso de cloreto de potássio.

“COMPOSIÇÃO ALIMENTÍCIA, E, USO DE UMA COMPOSIÇÃO”

REFERÊNCIA CRUZADA AOS PEDIDOS RELACIONADOS

5 Este pedido reivindica a prioridade do Pedido Provisório U.S. no. de série 60/740.560 depositado em 29 de novembro de 2005, cuja divulgação é aqui incorporada por referência.

FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

Campo da Invenção

10 Esta invenção diz respeito de uma forma geral às composições alimentícias para consumo animal e particularmente às composições alimentícias e métodos de uso das composições alimentícias para a prevenção ou tratamento de urolitíase.

15 Descrição da Técnica Relacionada

A urolitíase é um distúrbio do trato urinário caracterizado pela presença de depósitos sólidos tais como urólito ou cálculos urinários (também conhecidos como pedras) ou quantidades excessivas de cristais no trato urinário. Estes depósitos sólidos
20 podem se formar em qualquer parte do sistema urinário, incluindo os rins, uretra ou, mais comumente, a vesícula. Os depósitos podem irritar o revestimento do trato urinário, causar mudanças no revestimento, e freqüentemente causar dor. Em casos extremos, os urólitos podem parcial ou totalmente bloquear o fluxo da
25 urina e fazer com que a urinação se torne difícil, dolorida ou impossível.

A formação de urólito é um problema clínico significativo para muitos animais, incluindo os animais de companhia tais como cachorros e gatos. Existem muitos tipos de urólitos tais como estruvita, oxalato de cálcio,

fosfato de cálcio, urato de ácido amônio, carbonato apatita, xantina, cistina e sílica. Dois tipos prevalentes de urólitos em gatos e cachorros são estruvita, também conhecida como MAP (fosfato de magnésio amônio), e oxalato de cálcio.

5 Embora a etiologia da urolitíase em animais não seja completamente compreendida, muitos fatores podem estar envolvidos na formação de vários tipos de urólito em animais. Estes fatores incluem, mas não são limitados a eles, urina supersaturada, pH da urina extremo, infecção por bactérias no trato urinário, constituição genética, idade, sexo e fatores
10 dietéticos.

 Os métodos de tratamento da urolitíase têm focalizado sobre a remoção cirúrgica do urólito ou, no caso de urólito estruvita, ajustes dietéticos. Os métodos também incluem o uso de medicamentos que resultam em uma urina acídica para dissolver o urólito. Tais ajustes dietéticos
15 tipicamente envolvem a modificação da ração de modo que a urina acídica seja produzida após a ração ser metabolizada no corpo. Frequentemente, os ajustes dietéticos também possuem quantidades restritas de magnésio, fósforo e proteína (a restrição de proteína leva a níveis de amônio diminuídos) e em alguns casos a níveis aumentados de sódio (geralmente como cloreto de
20 sódio) que pode estimular o consumo de água pelo animal. Estes ajustes diários possuem desvantagens inerentes. Por exemplo, um animal deve ser limitado mais ou menos completamente a uma ração específica. De outra maneira a restrição crucial de magnésio, fósforo e proteína pode facilmente ser desfeita. Além disso, a entrada aumentada de sódio pode ter efeitos
25 deletérios sobre a saúde a longo prazo do animal em certas condições tais como em animais com doença renal.

 Similarmente, com relação ao urólito de oxalato de cálcio, a entrada dietética reduzida de oxalato, cálcio, sódio e proteína é tipicamente recomendada. Tais ajustes dietéticos são desvantajosos, no entanto, por que a

redução da entrada de minerais essenciais pode ser prejudicial à saúde do animal.

A prevenção da formação de urólito tem também focalizado no aumento de entrada de água para aumentar o volume de urina e, portanto, 5 reduzir a concentração de componentes formadores de urólito. Portanto, o aumento de entrada de água é a recomendação mais comum no manejo da urolitíase em animais assim como em seres humanos. O aumento do volume de urina, entretanto, pode ser difícil em animais. Por exemplo, para os animais de companhia tais como cachorros e gatos, os veterinários tipicamente 10 recomendam a substituição de rações secas por rações com alta umidade tais como rações de animal de estimação em conservas para aumentar a entrada de água e volume de urina. Um método dietético para a prevenção e tratamento que permite a alimentação de rações úmidas ou secas deve ser um avanço desejável na técnica.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

15 A invenção fornece uma composição alimentícia útil para a prevenção ou tratamento de urolitíase em um animal compreendendo potássio em uma quantidade equivalente a mais do que cerca de 1 % em peso de cloreto de potássio em uma base de matéria seca. Tipicamente, a composição 20 é nutricionalmente adaptada para a alimentação a um animal como uma parte substancial da dieta do animal.

A invenção também fornece um método para a prevenção ou tratamento de urolitíase em um animal compreendendo a alimentação do animal com uma composição alimentícia que compreende potássio em uma 25 quantidade equivalente a mais do que cerca de 1 % em peso de cloreto de potássio. Geralmente, a composição alimentícia é alimentada como uma parte substancial da dieta do animal durante um período suficiente para prevenir ou tratar a urolitíase.

A invenção ainda fornece um método para a promoção da

saúde urinária em um animal que compreende a alimentação do animal com uma composição alimentícia compreendendo potássio em uma quantidade equivalente a mais do que cerca de 1 % em peso de cloreto de potássio.

5 A invenção também fornece um kit que compreende um suplemento de potássio e um ou mais de (a) uma ração base nutricionalmente adaptado para a alimentação a um animal como uma parte substancial de sua dieta; (b) um agente anti-urolitíase diferente de um suplemento de potássio; (c) um dispositivo de diagnóstico para medir o pH da urina; e (d) um meio para a comunicação de informação a cerca de ou instruções de um ou mais de
10 (i) uso do dispositivo de diagnóstico; (ii) ajuste ou controle do pH da urina; (iii) adição do suplemento de potássio à ração base para fornecer uma composição alimentícia compreendendo potássio em uma quantidade equivalente à mais do que cerca de 1 % em peso de cloreto de potássio; e (iv) promoção da saúde urinária ou prevenção ou tratamento da urolitíase em um
15 animal.

A invenção ainda fornece um meio de comunicação de informação a cerca da promoção de saúde urinária ou prevenção ou tratamento de urolitíase em um animal mediante a alimentação do animal com uma composição alimentícia compreendendo potássio em uma quantidade
20 equivalente a mais do que cerca de 1 % em peso de cloreto de potássio. Tal meio de comunicação pode ilustrativamente ser selecionado do grupo consistindo de rótulos de produto, insertos de embalagem, folhetos, notícias dadas à imprensa, anúncios, avisos públicos, fitas de áudio, fitas de vídeo, DVDs, CD-ROMs, chips, cartões e discos legíveis por computador, memória
25 de computador, páginas na web e combinações destes.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

A invenção fornece uma composição adequada para a prevenção ou tratamento de urolitíase em um animal. A composição compreende uma quantidade de prevenção ou tratamento de urolitíase de

potássio. A invenção se baseia na descoberta de que a alimentação de um animal com uma composição alimentícia enriquecida com cloreto de potássio aumenta o volume de urina. O aumento do volume de urina impede a urolitíase em animais suscetíveis ao distúrbio ou trata a urolitíase em animais que sofrem do distúrbio. Geralmente, a composição alimentícia enriquecida com cloreto de potássio é alimentada a um animal como parte de uma dieta substancialmente completa durante um período suficiente para prevenir ou tratar o distúrbio.

A invenção é eficaz quando a composição alimentícia for uma ração seca, por exemplo, kibbles. O efeito foi observado tanto em caninos quanto em felinos. Um aumento no volume de urina é útil para a prevenção e/ou tratamento de urolitíase e, portanto, na promoção da saúde urinária de um animal.

Uma ração “enriquecida com potássio” aqui é aquela que é nutricionalmente adaptada para a alimentação de um animal como uma parte substancial de sua dieta, mas contém um nível mais elevado de potássio do que é tipicamente recomendado para a alimentação de um animal saudável.

A alimentação de uma composição alimentícia como “uma parte substancial” de uma dieta de animal significa que a composição alimentícia fornece uma ração diária suficiente para satisfazer as necessidades dietéticas do animal pelo menos de energia e proteína. Suplementos e/ou deleites podem ser consumidos pelo animal além de uma tal composição alimentícia. A composição alimentícia enriquecida com potássio particular pode ser variada durante um tempo, mas o nível de potássio deve permanecer acima do nível tipicamente recomendado para um animal saudável, por um período para prevenir ou tratar a urolitíase.

O termo “animal” significa qualquer animal suscetível a ou sofrendo de urolitíase. Os métodos e composições da invenção são úteis para uma variedade de animais humanos e não humanos suscetíveis a ou sofrendo

de urolitíase, incluindo animais aviários, bovinos, caninos, eqüinos, felinos, hircine, murinos, ovinos e suínos. Em algumas formas de realização, o animal é um animal de companhia tal como canino ou felino, particularmente um cachorro ou um gato.

5 Em uma forma de realização particular, o animal é um animal companheiro. Um “animal companheiro” aqui é um animal individual mantido por um tratador humano como um animal de estimação, ou qualquer animal que foi amplamente domesticado como animais de estimação, incluindo cães (*Canis familiaris*) e gatos (*Felis domesticus*), quer sim quer não
10 o animal individual seja mantido exclusiva ou parcialmente para companhia. Assim, “animais companheiros” aqui incluem cães de trabalho, gatos de fazenda mantidos para controlar roedores, etc, assim como cães e gatos de estimação.

As rações nutricionalmente adaptadas para caninos e felinos
15 (aqui referido como “rações de animal de estimação”) tinham até agora tipicamente compreendido potássio em uma quantidade equivalente de até cerca de 1 % de cloreto de potássio (KCl) em uma base de matéria seca, em muitos casos menos do que isto. Acredita-se, de acordo com a invenção, que qualquer aumento na quantidade de potássio em uma dieta de animal pode ser
20 proveitoso na prevenção ou tratamento de urolitíase, por exemplo, por aumentar o volume de urina. Conseqüentemente, uma composição alimentícia da presente invenção compreende potássio em uma quantidade equivalente de KCl maior do que cerca de 1 %.

A quantidade de potássio na composição não excede a um
25 nível que é seguro e não tóxico ao animal. Por exemplo, o nível de potássio não deve ser tão elevado quando para causar hipercalemia. Em uma forma de realização a quantidade equivalente de KCl de potássio é mais do que cerca de 1 % até cerca de 20 %.

Mais tipicamente, a quantidade equivalente de KCl de potássio

na composição é de cerca de 2 % a cerca de 8 %, por exemplo, cerca de 3 % a cerca de 5 %. Tanto para caninos quanto felinos, um nível de potássio de pelo menos cerca de 2 % geralmente será observado adequado, e outros benefícios podem ser obtidos, particularmente em felinos, mediante o aumento deste em pelo menos cerca de 3 %, mais uma vez expresso como equivalente de KCl.

O potássio pode estar presente em uma composição alimentícia da invenção em qualquer forma, mas está geralmente na forma de um sal de potássio, incluindo sem limitação sais de acetato, bicarbonato, cloreto, citrato, cianato, gliconato, glutamato, glicerofosfato, sulfonato de guaiacol, iodato, nitrito, fosfato, sorbato, sulfato e tartrato e combinações destes. Em uma forma de realização, o potássio está presente pelo menos em parte como um ou mais sais selecionados do grupo consistindo de cloreto de potássio, citrato de potássio, sulfato de potássio e combinações destes. Mais comumente, o potássio está presente completa ou parcialmente como cloreto de potássio; é por esta razão que aqui as quantidades de potássio são expressas como quantidades equivalentes de cloreto de potássio (KCl). As quantidades equivalentes de KCl podem ser convertidas em quantidades de íon de potássio usando um fator de conversão de cerca de 0,52.

Rações úmidas ou secas enriquecidas com potássio podem ser preparadas por qualquer processo convencional para tais rações, em que um ou mais sais de potássio, mais tipicamente cloreto de potássio, são adicionados para a mistura ou combinação dos ingredientes. É de uma forma geral mais conveniente adicionar o sal de potássio em uma solução aquosa para garantir a distribuição homogênea na composição alimentícia resultante.

Em uma forma de realização da invenção, é fornecido um método para aumentar o volume de urina em um animal, por exemplo, um canino ou felino. Este método compreende alimentar o animal com uma composição alimentícia enriquecida com potássio como descrito acima.

Sem ser limitado pela teoria, acredita-se que a alimentação de

uma composição alimentícia enriquecida com cloreto de potássio a um animal leva a um aumento na osmolaridade do fluido intracelular do animal. Tal osmolaridade aumentada tende a fazer com que o animal tenha mais sede, levando a um aumento no consumo de água. Como parte de sua função de regulação de água, o corpo do animal depois desvia uma parte substancial deste consumo de água aumentado para a urina, aumentando o seu volume total. Um aumento no volume de urina é normalmente associado com uma diminuição na gravidade específica da urina, quando a urina se torna menos concentrada em solutos, incluindo os minerais que tendem a formar urólitos.

A presente invenção fornece um método para a prevenção ou tratamento de urolitíase em um animal. O método compreende a alimentação do animal com uma composição alimentícia enriquecida com potássio como descrito acima. Geralmente, a composição é alimentada como uma parte substancial da dieta do animal durante um período efetivo de prevenção ou tratamento de urolitíase. O que constitui um período efetivo de prevenção ou tratamento de urolitíase depende de vários fatores, incluindo a espécie e raça do animal, quaisquer condições doentias que são predispostas à formação de urólito (por exemplo, infecção bacteriana do trato urinário), o grau de enriquecimento de potássio da composição alimentícia, quer sim quer não os urólitos já estão presentes, e outros fatores. Um benefício no volume de urina e/ou na gravidade específica da urina pode ocorrer dentro de dias (por exemplo, dentro de cerca de 5 dias) do começo da alimentação da composição. Em situações particulares, um período de alimentação eficaz para prevenir ou tratar a urolitíase pode ser tão pouco quanto cerca de 5 dias, ou pode ser mais longo, por exemplo, pelo menos cerca de 1 semana, pelo menos cerca de 2 semanas, pelo menos cerca de 4 semanas, pelo menos cerca de 6 semanas ou pelo menos cerca de 12 semanas. Para um animal cronicamente em risco de urolitíase, uma composição alimentícia da invenção pode ser alimentada como uma parte substancial de sua dieta durante um

período limitado, por exemplo, durante a duração da vida do animal.

No manejo da urolitíase ou seu risco, um método da invenção pode ser usado isoladamente ou em combinação com um ou mais outros métodos. Tais métodos incluem a intervenção dietética além do enriquecimento de potássio, por exemplo, ajuste na dieta para promover um pH de urina desejável. Em uma forma de realização, o presente método compreende, além da alimentação de uma composição alimentícia enriquecida com potássio como aqui descrito, a administração de um ou mais agentes anti-urolitíases.

Um “agente anti-urolitíase” aqui é um agente (por exemplo, um medicamento ou um nutracêutico) tendo efeito anti-urolitíase preventivo ou terapêutico por qualquer mecanismo, por exemplo, mediante a cooperação com a ração enriquecida com potássio para aumentar o volume de urina, ou, cooperativamente com ou independentemente da ração enriquecida com potássio, mediante a modificação do pH da urina, ou prevenção ou tratamento de uma infecção bacteriana do trato urinário tal como antibióticos.

Como o pH da urina é um indicador facilmente medido e útil de risco de urolitíase, o presente método opcionalmente ainda compreende o monitoramento do pH da urina do animal durante o período de alimentação. Qualquer dispositivo conhecido para a medição do pH da urina, incluindo tiras ou varetas, pode ser usado.

O pH da urina pode ser influenciado por certos componentes da composição alimentícia. Por exemplo, o equilíbrio de cátio-ânion pode ter um efeito, como podem os níveis de aminoácidos contendo enxofre. Em uma forma de realização, a composição alimentícia compreende (a) potássio em uma quantidade equivalente a mais do que cerca de 1 % em peso de cloreto de potássio; e um ou ambos de (b) cátions e ânions em uma relação eficaz para produzir um pH de urina desejável; e (c) aminoácidos contendo enxofre em uma quantidade eficaz para produzir um pH de urina desejável.

A urolitíase é uma das condições graves que podem ser mediadas pelo baixo consumo de água que leva a um baixo volume de urina e gravidade específica da urina elevada correspondente. Assim, em uma outra forma de realização, um método é fornecido para prevenir ou tratar uma condição mediada pelo baixo consumo de água em um animal, compreendendo a alimentação do animal como uma parte substancial de sua dieta durante um período eficaz para tal prevenção ou tratamento, uma composição alimentícia enriquecida com potássio como descrita acima.

As infecções do trato urinário, por exemplo, infecções bacterianas, podem ser melhoradas pelo aumento da entrada de água e em consequência o volume de urina. Em uma forma de realização, portanto, um método é fornecido para a prevenção ou tratamento de uma infecção do trato urinário em um animal, compreendendo a alimentação do animal, como uma parte substancial de sua dieta durante um período eficaz para tal prevenção ou tratamento, uma composição alimentícia enriquecida com potássio como descrito acima. O método opcionalmente ainda compreende a administração de um medicamento antibacteriano tal como antibióticos.

De acordo com qualquer um dos métodos acima, o alimento enriquecido com potássio pode ser pré-fabricado ou preparado pelo tratador do animal, por exemplo, imediatamente antes da alimentação. A preparação pelo tratador pode ser mediante a adição de um suplemento de potássio, por exemplo, um suplemento compreendendo um sal de potássio tal como cloreto de potássio, em uma ração base em uma quantidade suficiente para elevar o teor de potássio da composição resultante acima de cerca de 1 % de KCl equivalente. A ração de base e o suplemento de potássio podem ser extraídos da fonte ou adquiridos independentemente um do outro, mas convenientemente para o tratador estes itens podem ser fornecidos em um kit.

Em um aspecto, a invenção fornece um kit que compreende um suplemento de potássio e um ou mais dos seguintes:

(a) uma ração base nutricionalmente adaptada para a alimentação a um animal como uma parte substancial de sua dieta;

(b) um agente anti-urolitíase diferente de um suplemento de potássio;

(c) um dispositivo de diagnóstico para a medição do pH da urina; e

(d) um meio de comunicar informação sobre ou instruções de um ou mais dos seguintes:

(i) o uso do dispositivo de diagnóstico;

(ii) o ajuste ou controle do pH da urina;

(iii) a adição do suplemento de potássio na ração base para fornecer uma composição alimentícia compreendendo potássio em uma quantidade equivalente em mais do que cerca de 1 % em peso de cloreto de potássio; e

(iv) a promoção da saúde urinária ou prevenção ou tratamento de urolitíase em um animal.

Os componentes do kit podem ser fisicamente empacotados ou embalados juntos ou podem ser fornecidos em uma embalagem virtual. Uma “embalagem virtual” é um meio de fornecer os elementos de um kit para um consumidor, neste caso um tratador de animal, em que os elementos não são fisicamente empacotados ou embalados conjuntamente. Exemplos de acondicionamento virtual são bem conhecidos nas técnicas de mercadologia. Por exemplo, uma embalagem contendo o suplemento de potássio pode ter, por exemplo, sobre a embalagem ou um rótulo sobre a embalagem ou em um suplemento de embalagem, um cupom para a aquisição da ração base (ou vice versa). Alternativamente, um tal cupom pode ser para a aquisição de um agente anti-urolitíase ou um dispositivo de diagnóstico para medir o pH da urina. O cupom opcionalmente intitula o comprador a um desconto ou abatimento no preço de compra de um ou mais elementos do kit. Como um

outro exemplo de uma embalagem virtual, o suplemento de potássio, a ração base, o agente anti-urolitíase ou o dispositivo de diagnóstico pode carregar uma referência à um meio de comunicação, por exemplo, informação ou instruções para o uso do kit, localizado em qualquer parte, por exemplo, em um ambiente virtual tal como um website.

Em um outro aspecto, a invenção fornece um meio de comunicação de informação ou instruções para a promoção de saúde urinária ou prevenção ou tratamento de urolitíase em um animal mediante a alimentação do animal com uma composição alimentícia compreendendo potássio em uma quantidade equivalente a mais do que cerca de 1 % em peso de cloreto de potássio. O meio de comunicação pode utilizar qualquer meio ou combinação de meios, incluindo meios impressos (documentos), meios de armazenagem digital ou ótico, meios audiovisuais, etc., e pode ilustrativamente ser selecionado do grupo consistindo de rótulos de produto, insertos de embalagem, folhetos, notícias dadas à imprensa, anúncios, exposições visuais, avisos públicos, fitas de áudio, fitas de vídeo, DVDs, CD-ROMs, chips, cartões e discos legíveis por computador, memória de computador, páginas na web e combinações destes. Os meios de comunicação preferidos incluem um rótulo de produto, um suplemento de embalagem, um folheto, um anúncio, uma exposição visual ou uma página na web, por exemplo, acessível através de uma interface com o usuário em um ponto de venda.

Em um outro aspecto, a presente invenção fornece um uso de uma composição compreendendo potássio em uma quantidade equivalente a mais do que cerca de 1 % em peso de cloreto de potássio para preparar um medicamento. Em um outro, a invenção fornece o uso de tal composição para preparar um medicamento para manter e/ou melhorar a saúde do animal, por exemplo, para a prevenção ou tratamento de urolitíase em um animal. Geralmente, os medicamentos são preparados pela mistura de um composto

ou composição com excipientes, tampões, aglutinantes, plastificantes, colorantes, diluentes, agentes de compressão, lubrificantes, flavorizantes, agentes umectantes e outros ingredientes conhecidos pelos técnicos habilitados de serem úteis para a produção de medicamentos e formulação de medicamentos que são adequados para a administração em um animal.

Todas as porcentagens aqui expressas estão em peso por base de matéria seca a não ser que especificamente mencionadas de outra maneira.

Esta invenção não é limitada à metodologia, protocolos e reagentes particulares aqui descritos porque eles podem variar. Além disso, a terminologia aqui usada é para o propósito de descrever as formas de realização particulares somente e não é destinada a limitar o escopo da presente invenção. Como aqui usado e nas reivindicações anexas, as formas singulares “um”, “uma”, “a” e “o” incluem a referência no plural a não ser que o contexto claramente dite de outra maneira. Similarmente, as palavras “compreender”, “compreende”, e “compreendendo” devem ser interpretadas inclusivamente em vez de exclusivamente.

A não ser que de outra maneira definida, todos os termos técnicos e científicos e quaisquer acrossemias aqui utilizadas possuem os mesmos significados como comumente entendidos por uma pessoa de habilidade usual na técnica no campo da invenção. Embora quaisquer métodos e materiais similares ou equivalentes àqueles descritos neste documento possam ser usados na prática da presente invenção, os métodos, dispositivos e materiais preferidos são aqui descritos.

Todas as patentes, pedidos de patente e publicações aqui mencionadas são incorporadas neste documento por referência, dentro dos limites permitidos pela lei para o propósito de descrever e divulgar os compostos, processos, técnicas, procedimentos, tecnologia, artigos, e outras composições e métodos aqui divulgados que poderiam ser utilizados com a presente invenção. No entanto, nada neste documento deve ser interpretado

como uma admissão de que a invenção não é habilitada a antedatar tal divulgação em virtude da invenção anterior.

EXEMPLOS

5 A invenção pode ainda ser ilustrada pelos seguintes exemplos de suas formas de realização preferidas, embora ficará entendido que estes exemplos são incluídos apenas para propósitos de ilustração e não são destinados a limitar o escopo da invenção, a não ser que de outra maneira especificamente indicada.

Exemplo 1

10 Um estudo foi conduzido usando um projeto Latin-Square para investigar o efeito de aumentar o cloreto de potássio dietético sobre o consumo de água e vários parâmetros de urina incluindo o volume de urina e gravidade específica da urina em caninos.

15 Nove bigles foram aleatoriamente divididos em 3 grupos, 3 cachorros em cada grupo. Todos os cachorros foram alojados individualmente de modo que a urina de cada cachorro pudesse ser independentemente coletada. A quantidade diária de ração fornecida a cada cachorro foi ajustada para a manutenção do peso corporal. Água deionizada estava disponível aos cachorros em todo o tempo.

20 Os cachorros foram alimentados com suas rações designadas de acordo com o projeto Latin-Square durante 10 dias. A ração de controle (Ração 1) era uma composição alimentícia canina comercial seca compreendendo milho amarelo, farinha de subproduto de aves domésticas, farinha de soja, farinha de glúten de milho, corrente de moinho de feijão de
25 soja, ovo condensado, diidrato de sulfato de cálcio, linhaça integral, sal iodado, taurina, cloreto de colina, cloreto de potássio (cerca de 0,2 % em peso da ração), pré-mistura de mineral, pré-mistura de vitamina, gordura animal, óleo de soja, e intensificadores da palatabilidade. A ração de teste (Ração 2) foi produzido mediante a suplementação do Ração 1 com cloreto de potássio

(cerca de 2,3 % em peso da ração). Nenhuma outra ração foi fornecida durante o período de estudo.

O consumo de ração e água e o volume de urina foram registrados para cada cachorro. A urina foi coletadas de todos os cachorros durante os últimos 5 dias do período de teste, e analisados quanto ao volume, gravidade específica, fósforo (P), magnésio (Mg), cálcio (Ca), sódio (Na), cloreto (Cl) e potássio (K). Os resultados, calculado a média para todos os cachorros, são apresentados na Tabela 1.

TABELA 1

10 Resultados do estudo de alimentação comparando as Rações 1 e 2 em caninos

Parâmetro	Ração 1	Ração 2
Consumo de ração (g/dia)	214	223
Consumo de água (g/dia)	328	446
consumo de água/consumo de ração	1,52	2,00
Volume de urina (g/dia)	213	305
gravidade específica da urina	1,028	1,024
P na urina (ppm)	1181	694
Mg na urina (ppm)	93	74
Ca na urina (ppm)	59	49
Na na urina (ppm)	1646	1209
Cl na urina (mM)	97	197
K na urina (ppm)	4317	8151

Após o consumo de ração enriquecido com cloreto de potássio durante 10 dias, os cachorros apresentaram um aumento de 36 % no consumo de água, um aumento de 32 % na relação de consumo de água para consumo de ração, e um aumento de 43 % no volume de urina. A gravidade da urina foi reduzida de 1,028 para 1,024. As concentrações de P, Mg, Na e Ca na urina foram também reduzidas.

Em resumo, este estudo mostrou que os fatores de predisposição à urolitíase nos caninos, incluindo volume baixo de urina e gravidade específica de urina elevada, podem ser melhorados pela alimentação de uma composição alimentícia enriquecida com cloreto de potássio de acordo com a invenção.

Exemplo 2

Um estudo foi conduzido usando um projeto Latin-Square para investigar o efeito de aumentar o cloreto de potássio dietético sobre o consumo de água e vários parâmetros de urina incluindo o volume de urina e gravidade específica da urina em felinos.

5 Nove gatos domésticos americanos de pêlo curto foram aleatoriamente divididos em 3 grupos, 3 gatos em cada grupo. Todos os gatos foram alojados individualmente de modo que a urina de cada gato pudesse ser independentemente coletada. A quantidade diária de ração fornecida a cada gato foi ajustada para a manutenção do peso corporal. Água deionizada estava
10 disponível aos gatos em todo o tempo.

Os gatos foram alimentados com suas rações designadas de acordo com o projeto Latin-Square durante duas semanas. A ração de controle (Ração 3) era uma composição alimentícia felina comercial seca compreendendo arroz cervejeiro, carbonato de cálcio, sal iodado, taurina, pré-
15 mistura de vitamina, pré-mistura de mineral, gordura animal, intensificadores da palatabilidade e cloreto de potássio (cerca de 1,0 % em peso da ração). As rações de teste foram produzidas mediante a suplementação da Ração 3 com cloreto de potássio adicional (cerca de 2,3 % em peso da ração, Ração 4; ou cerca de 3,6 % em peso da ração, Ração 5). Nenhuma outra ração foi
20 fornecida durante o período de estudo.

O consumo de ração e água e o volume de urina foram registrados para cada gato. A urina foi coletada de todos os gatos durante a segunda semana do estudo, e analisada quanto ao volume, gravidade específica, pH, P, Mg, Ca, Na, Cl e K. Os resultados, calculado a média para
25 todos os gatos, são apresentados na Tabela 2.

TABELA 2

Resultados do estudo de alimentação comparando as Rações 3, 4 e 5 em felinos

parâmetro	Ração 3	Ração 4	Ração 5
consumo de KCl g/dia	0,42	0,88	1,53

parâmetro	Ração 3	Ração 4	Ração 5
consumo de KCl g/dia	0,42	0,88	1,53
consumo de ração, g/dia	43,7	43,3	42,9
consumo de água, g/dia	80	87	106
consumo de água/consumo de ração	1,84	1,99	2,44
volume de urina, g/dia	37,0	46,5	53,1
volume de urina/consumo de ração	0,85	1,07	1,24
gravidade específica da urina	1,057	1,050	1,043
pH da urina.	6,64	6,73	6,96
P na urina (ppm)	2148	1754	1409
Mg na urina (ppm)	82	62	50
Ca na urina (ppm)	54	54	55
Na na urina (ppm)	3552	3059	2361
Cl na urina (ppm)	10777	13081	13755
K na urina (ppm)	9686	13211	14611

Após o consumo de ração 4, os gatos apresentaram aumentos no consumo de água, na relação de consumo de água para consumo de ração, e no volume de urina. A gravidade da urina foi reduzida de 1,057 para 1,050. As concentrações de P, Mg e Na na urina foram também reduzidas. Após o consumo de ração 5, o consumo de água, a relação de consumo de água para consumo de ração, e o volume de urina foram todos ainda aumentados, a gravidade da urina ainda reduzida para 1,043, e as concentrações de P, Mg e Na na urina ainda mais reduzidas.

Em resumo, este estudo mostrou que os fatores de predisposição à urolitíase nos felinos, incluindo volume baixo de urina e gravidade específica de urina elevada, podem ser melhorados pela alimentação de uma composição alimentícia enriquecida com cloreto de potássio de acordo com a invenção.

Exemplo 3

Um estudo foi conduzido para investigar o efeito de aumentar o cloreto de potássio dietético sobre o consumo de água e o volume de urina em felinos.

Doze gatos domésticos americanos de pêlo curto foram aleatoriamente divididos em 2 grupos, 6 gatos em cada grupo. Todos os gatos foram alojados individualmente de modo que a urina de cada gato pudesse ser

independentemente coletada. A um grupo foi administrado uma ração de controle (Ração 6) e o outro grupo foi administrado a mesma ração suplementada com cloreto de potássio adicional (Ração 7) durante 21 dias. A quantidade diária de ração fornecida a cada gato foi ajustada para a manutenção do peso corporal. Água da bica estava disponível aos gatos em todo o tempo.

A ração 6 compreendida arroz de cervejeiro, farinha de subproduto de aves domésticas, farinha de glúten de milho, diidrato de sulfato de cálcio, cloreto de colina, carbonato de cálcio, sal iodado, pré-mistura de vitamina, pré-mistura de mineral, gordura animal, intensificadores da palatabilidade e cloreto de potássio (cerca de 1,0 % em peso da ração). A ração 7 compreendia os mesmos ingredientes suplementados com cloreto de potássio adicional (cerca de 3,4 % em peso da ração).

O consumo de ração e o volume de urina foram registrados para cada gato. As amostras de urina de todos os gatos foram coletadas durante os últimos 5 dias do período de alimentação, e analisadas quanto ao volume de urina, Cl e K. Os resultados, calculado a média para todos os gatos, são apresentados na Tabela 3.

TABELA 3

Resultados do estudo de alimentação comparando as Rações 6 e 7 em felinos

Parâmetro	Ração 6	Ração 7
peso corporal no dia 21 (kg)	4.57	5.02
consumo de ração (g/dia)	47	54
volume de urina (g/dia)	38.4	56.0
consumo de K (g/dia)	0.51	1.05
K na urina (g/dia)	0.31	0.44
consumo de Cl (g/dia)	0.47	0.98
Cl na urina (g/dia)	0.34	0.61

Os gatos que receberam a ração enriquecida com cloreto de potássio apresentaram um aumento de 46 % no volume de urina mediante a comparação com os gatos que receberam a ração de controle (Ração 6). Este

estudo forneceu outra evidência de que um fator principal que predispõe à urolitíase em felinos, a saber, o volume de urina baixo, pode ser melhorado pela alimentação de uma composição alimentícia enriquecida com cloreto de potássio de acordo com a invenção.

5

Exemplo 4

Um estudo cruzado foi conduzido para investigar o efeito de aumentar o cloreto de potássio dietético sobre o consumo de água e vários parâmetros de urina incluindo o volume de urina e a gravidade específica de urina em caninos.

10

Oito bigles foram aleatoriamente divididos em 2 grupos, 4 cachorros em cada grupo. Todos os cachorros foram alojados individualmente de modo que a urina de cada cachorro pudesse ser independentemente coletada. A um grupo foi administrado uma ração de controle (Ração 8) e o outro grupo foi administrado a mesma ração suplementada com cloreto de potássio adicional (Ração 9) durante 10 dias. As quantidades foram depois cruzadas entre os dois grupos e alimentados durante um adicional de 10 dias. A quantidade diária de ração fornecida a cada cachorro foi ajustada para a manutenção do peso corporal. Água deionizada estava disponível aos cachorros em todo o tempo.

15

20

A ração 8 era uma composição alimentícia canina comercial seca compreendendo milho amarelo, farinha de subproduto de aves domésticas, farinha de soja, farinha de glúten de milho, corrente de moinho de feijão de soja, ovo condensado, diidrato de sulfato de cálcio, linhaça integral, sal iodado, taurina, cloreto de colina, cloreto de potássio (cerca de 0,2 % em peso da ração), pré-mistura de mineral, pré-mistura de vitamina, gordura animal, óleo de soja, e intensificadores da palatabilidade. A ração 9 compreendia os mesmos ingredientes suplementados com cloreto de potássio adicional (cerca de 2,3 % em peso da ração).

25

O consumo de ração e o volume de urina foram registrados

para cada cachorro. As amostras de urina de todos os cachorros foram coletadas durante os últimos 5 dias de cada período de estudo (dias 5 a 10 e 15 a 20, e analisados quanto ao volume de urina, gravidade específica, P, Mg, Ca, Na e K. Os resultados, calculado a média para todos os 8 cachorros, são apresentados na Tabela 4.

TABELA 4

Resultados do estudo de alimentação comparando as Rações 8 e 9 em caninos

Parâmetro	Ração 8	Ração 9
consumo de ração (g/dia)	257	268
consumo de matéria seca (g/dia)	240	251
consumo de água (g/dia)	542	749
consumo de água total, incluindo a da ração(g/dia)	560	766
consumo de água/consumo de matéria seca total	2.4	3.1
volume de urina (g/dia)	229	306
gravidade específica da urina	1.030	1.025
P na urina (ppm)	1046	692
Mg na urina (ppm)	75	35
Ca na urina (ppm)	66	41
Na na urina (ppm)	1807	1461
K na urina (ppm)	4926	9604

Após o consumo de ração enriquecido com cloreto de potássio, os cachorros apresentaram um aumento de 37 % no consumo de água total, um aumento de 29 % na relação de consumo de água para consumo de matéria seca, e um aumento de 34 % no volume de urina. A gravidade da urina foi reduzida de 1,030 para 1,025. As concentrações de P, Mg, Ca e Na na urina foram também reduzidas.

Em resumo, este estudo mostrou que os fatores de predisposição à urolitíase nos caninos, incluindo volume baixo de urina e gravidade específica de urina elevada, podem ser melhorados pela alimentação de uma composição alimentícia enriquecida com cloreto de potássio de acordo com a invenção.

No relatório descritivo, foram divulgadas as formas de realização preferidas típicas da invenção, e embora os termos específicos

sejam empregados, eles são usados em um sentido genérico e descritivo apenas e não para propósitos de limitação, o escopo da invenção sendo apresentado nas reivindicações. Obviamente muitas modificações e variação da invenção são possíveis na luz dos ensinamentos acima. Deve, portanto, ser

5 compreendido que dentro do escopo das reivindicações anexas a invenção pode ser praticada de outra maneira do que como especificamente descrita.

REIVINDICAÇÕES

1. Composição alimentícia adequada para prevenção ou tratamento de urolitíase em um animal, caracterizada pelo fato de que compreende potássio em uma quantidade equivalente a mais do que cerca de 1 % em peso de cloreto de potássio.

2. Composição de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a composição é uma ração seca.

3. Composição de acordo com a reivindicação 2, caracterizada pelo fato de que a ração seca está na forma de kibbles.

4. Composição de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o potássio está presente pelo menos em parte como um ou mais sais selecionados do grupo consistindo de cloreto de potássio, citrato de potássio, sulfato de potássio e combinações destes.

5. Composição de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o potássio está presente completa ou parcialmente como cloreto de potássio.

6. Composição de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a quantidade de potássio é equivalente a não mais do que cerca de 20 % em peso de cloreto de potássio.

7. Composição de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a quantidade de potássio é equivalente a cerca de 2 % a cerca de 8 % em peso de cloreto de potássio.

8. Composição de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a quantidade de potássio é equivalente a cerca de 3 % a cerca de 5 % em peso de cloreto de potássio.

9. Composição de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a composição é nutricionalmente adaptada para a alimentação a um animal como uma parte substancial da dieta do animal.

10. Uso de uma composição alimentícia que compreende potássio em uma quantidade equivalente a mais do que cerca de 1 % em peso de cloreto de potássio, caracterizado pelo fato de ser para preparar um medicamento para a prevenção ou tratamento de urolitíase em um animal.

11. Uso de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que o animal é canino ou felino.

12. Uso de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que a quantidade de potássio na composição é equivalente a não mais do que cerca de 20 % em peso de cloreto de potássio.

13. Uso de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que a quantidade de potássio na composição é equivalente a cerca de 2 % a cerca de 8 % em peso de cloreto de potássio.

14. Uso de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que a quantidade de potássio na composição é equivalente a cerca de 3 % a cerca de 5 % em peso de cloreto de potássio.

15. Uso de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que a composição é nutricionalmente adaptada para a alimentação a um animal como uma parte substancial da dieta do animal.

16. Uso de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que o animal é alimentado com a composição durante um período de pelo menos cerca de 5 dias.

17. Uso de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que ainda compreende a administração ao animal de um agente anti-urolitíase.

18. Uso de acordo com a reivindicação 17, caracterizado pelo fato de que o agente anti-urolitíase é um medicamento ou nutracêutico que produz um pH na urina desejável ou previne ou trata a infecção bacteriana do trato urinário.

19. Uso de uma composição alimentícia compreendendo potássio em uma quantidade equivalente a mais do que cerca de 1 % em peso de cloreto de potássio, caracterizado pelo fato de ser para preparar um medicamento para a promoção da saúde urinária em um animal.

RESUMO

“COMPOSIÇÃO ALIMENTÍCIA, E, USO DE UMA COMPOSIÇÃO”

Um método para a prevenção ou tratamento de urolitíase em
5 um animal mediante a alimentação do animal com uma composição
alimentícia que compreende potássio em uma quantidade equivalente a mais
do que cerca de 1 % em peso de cloreto de potássio e uma composição
alimentícia adequada para a prevenção ou tratamento de urolitíase em um
animal compreendendo potássio em uma quantidade equivalente a mais do
10 que cerca de 1 % em peso de cloreto de potássio.