

Fenbuta[®] 200

Sol. Iny.

Antiinflamatorio, antipirético, analgésico

FORMULA

Fenilbutazona..... 20g
Excipientes c.s.p..... 100 mL

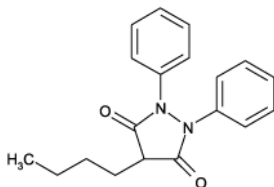
GENERALIDADES

Fenbuta[®] 200 es un potente antiinflamatorio no esterooidal con excelente efecto analgésico, antipirético y antirreumático. Su efecto se debe a su acción antiprostaglandínica, al impedir la formación de prostaglandinas en el organismo, producidas como respuesta a una lesión o a ciertas enfermedades que provocan inflamación y dolor. **Fenbuta[®] 200** reduce la inflamación y el dolor.

Su efecto dura aproximadamente doce horas y por su acción antipirética, antiinflamatoria y analgésica es utilizado en muchas condiciones patológicas, principalmente musculoesqueléticas.

Al igual que los demás derivados pirazolónicos, de cuya familia forma parte, interviene sobre todo en la fase precoz del proceso inflamatorio actuando contra la permeabilización vascular, el edema y la diapedésis que de él resultan. Las pirazononas (fenilbutazona, dipirona) tienen acción antiinflamatoria muy potente.

Fenilbutazona (CAS 50-33-9)
4-butil-1,2-difenil-3,5-pirazolidinediona
 $C_{19}H_{20}N_2O_2$
P.M. 308.4



FARMACOCINÉTICA

Tras la administración intramuscular, la fenilbutazona es absorbida gradualmente, pero en su mayor parte las concentraciones séricas máximas se alcanzan en 6 a 10 horas. Una sola dosis intramuscular de 800 mg proporciona una concentración sérica máxima de unos 60 µg/ml.

A concentraciones plasmáticas terapéuticas, la fenilbutazona está unida a proteínas plasmáticas en 98-99%, exclusivamente a la albúmina. A 0.17 l/kg, el volumen de distribución es bajo. La fenilbutazona se distribuye en varios tejidos y fluidos corporales, por ejemplo, el líquido sinovial. La fenilbutazona se metaboliza extensivamente en el hígado, menos del 1% de la dosis se excreta inalterado con la orina. Inhibe el metabolismo de diversos fármacos, pero también puede actuar como inductor de enzimas hepáticas. El medicamento forma el metabolito activo oxifen-butazona.

Los metabolitos principales en la orina son los C-glucuronidos de fenilbutazona y de g-hidroxifenilbutazona. La vida media de eliminación plasmática de la fenilbutazona es de unas 75 horas y presenta amplias variaciones individuales e intraindividuales. Las concentraciones de fenilbutazona en el estado estacionario son similares en las personas de edad avanzada y en los adultos jóvenes, aunque existe una tendencia hacia una vida media de eliminación plasmática más larga que puede llegar a 105 horas en las personas de edad avanzada. La afección renal no influye sobre la farmacocinética de la fenilbutazona en un grado clínicamente relevante. En pacientes con cirrosis hepática puede prolongarse la vida media plasmática de la fenilbutazona.

La fenilbutazona se excreta casi totalmente en forma de metabolitos. Unas tres cuartas partes por la orina (de esta fracción, 40% aproximadamente como C-glucuronido de fenilbutazona y del 10 al 15% como C-glucuronido de glucuronido de g-hidroxifenilbutazona) y una cuarta parte por las heces.

FARMACODINAMIA:

Fenbuta[®] 200 tiene propiedades analgésicas y antipiréticas. Además, tiene un ligero efecto uricosúrico, reduciendo la reabsorción tubular de ácido úrico. Aunque **Fenbuta[®] 200** no altera la evolución de la enfermedad básica, ha demostrado ser eficaz para aliviar el dolor, reducir la tumefacción y sensibilidad de incrementar la movilidad de pacientes con trastornos reumáticos. En el mecanismo de acción de la fenilbutazona desempeña un papel importante la inhibición de la ciclooxigenasa (prostaglandina sintetasa). Este efecto sirve para limitar la producción de prostaglandinas (principalmente de las series E y F) que participan en el desarrollo de reacciones inflamatorias, dolorosas y febriles. Bajo condiciones experimentales, la fenilbutazona inhibe también la función de los leucocitos (quimiotaxis, liberación y/o actividad de enzimas lisosómicas).

El metabolismo de fosfolípidos de la membrana celular genera ácido araquidónico, el que, en contacto con la ciclooxigenasa, da origen a endoperóxidos cíclicos que rápidamente se convierten en prostaglandinas y tromboxano. Los efectos analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos de los AINES se deben principalmente a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas al bloquear la ciclooxigenasa: el bloqueo producido por los salicilatos es irreversible, mientras que el del resto de los AINES es reversible. Hay evidencia creciente que un mecanismo analgésico central, independiente de las acciones antiinflamatorias, se sumaría a los efectos periféricos descritos; este mecanismo comprendería la inhibición de la actividad neural inducida por aminoácidos o quininas y explicaría la disociación entre la acción analgésica y la acción antiinflamatoria de algunos AINES.

ESPECIES DE DESTINO

Formulación desarrollada y probada exclusivamente para su uso en bovinos, equinos, porcinos, camélidos sudamericanos, ovinos, caprinos, caninos y felinos.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Analgésico y antiinflamatorio indicado principalmente en el tratamiento de condiciones traumáticas e inflamatorias musculoesqueléticas de origen no infeccioso: artritis reumática, artrosis, espondiloartrosis, tendinitis, tendosinovitis, tendovaginitis, carpalitis, miositis, sinovitis, bursitis, periostitis, distensiones, luxaciones, torceduras, lesiones musculares, laminitis, fracturas, contusiones, enfermedad navicular, ringbone, esparaván óseo y en heridas y laceraciones traumáticas. Además es útil en casos de sobreesfuerzo muscular, neuritis, impotencia coeundi del toro y del verraco, neumonía enzoótica, mastitis, cetosis y cuando sea necesario un efecto antiinflamatorio y antipirético. En animales de competencia ayuda a un mejor desempeño en competencia.

VIA DE ADMINISTRACION Y DOSIFICACION:

Via intravenosa o intramuscular profunda.

Equinos: a razón de 4.4 mg/kg de peso vivo (equivalente a 2.2 mL de **Fenbuta[®] 200**/100 kg pv/día). Se recomienda: 2.5 a 4 mL/100kg el día 1, luego 1-2mL/100kg (por 6-8 días).

Bovinos, porcinos, ovinos y camélidos sudamericanos: 5-10mL/100kg el día 1, luego 1.25-2.5mL/100kg.

Animales menores: En perros a razón de 20 mg/kg de peso vivo (equivalente a 1 mL de **Fenbuta[®] 200**/10 kg pv/día), 2-3 veces/día (no más de 4mL/animal y por no más de 3-4 días) Cachorros: 0.1-0.3mL/11kg p.v. Gatos: 0.3mL/animal

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA LA ADMINISTRACION

- Esterilizar los equipos inyectables usando agua hirviendo. Evite usar desinfectantes fuertes en los equipos.
- Mantener las agujas afiladas y limpias. Reemplácelas frecuentemente.
- Conserve las indicaciones de asepsia y antisepsia antes y durante la aplicación del producto.
- Use agujas de longitud y calibre adecuados.
- No mezclar en la misma jeringa o envase con cualquier otra sustancia ajena al producto
- Evite la administración inyectable de animales en climas lluviosos o condiciones polvorosas hasta lo posible.
- La administración intramuscular en animales de producción, debería ser realizada en la tabla del cuello. Las inyecciones subcutáneas deberían realizarse bajo la piel, en la parte alta del cuello por detrás de la oreja.
- La fenilbutazona debe ser administrada en caballos mayores de dos años, ya que los caballos jóvenes suelen ser muy susceptibles a toxicidad por ésta droga, por lo cual hay que consultar con un veterinario antes de administrarlo en caballos menores a esta edad.
- Administrar de forma lenta
- No se recomienda su uso en animales deshidratados. No administrar tampoco a animales en mal estado general, ni en situaciones de stress intenso.
- No superar las dosis recomendadas
- Interrumpir la medicación ante el primer síntoma de malestar gastrointestinal o discrasia sanguínea.
- Cantidades mayores a 10 mL en animales mayores y 2 mL en animales de compañía deberían ser divididas, debido a que puede ocasionar taño en los tejidos.
- No administre antes de cirugía ni por más de 7 días.
- No mezcle con Sulfonamidas, esteroides, derivados de la penicilina ni derivados del ácido salicílico.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- El fabricante no se responsabiliza por los daños y perjuicios derivados de un uso diferente al indicado.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la fenilbutazona y otros derivados pirazolónicos,
- No administrar con otros AINEs, barbitúricos, sulfamidas, anticoagulantes, anticonvulsivos tipo hidantoína o hipoglucemiantes.
- No administrar en animales con hipersensibilidad a otros antiinflamatorios no esteroides, animales con enfermedades hepáticas, renales o cardíacas, discrasias sanguíneas, coagulopatías, hemoglobinuria, hemorragias o edema.
- No administrar a animales deshidratados pues puede producir daño renal severo, tampoco en las primeras semanas de vida, hembras gestantes o en lactancia.
- No utilizar en dolores viscerales de cualquier etiología, ni por más de siete días.
- No asociar con warfarina o sulfamidas. No usar cuando se sospeche úlcera digestiva, defectos de coagulación, disfunción cardíaca, renal o hepática, ni cuando existen afecciones tiroideas o alergia a la droga. En caso de toxicidad aguda suprimir el tratamiento y aplicar prostaglandinas.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

- Puede producir trastornos digestivos (irritación en la mucosa gastrointestinal, cólicos, diarreas), depresión, anorexia, discrasias sanguíneas, disminución de la agregación plaquetaria (petequias, hemorragias), flebopatías y edema. Al primer síntoma se aconseja suspender el tratamiento.
- En animales hipersensibles al alguno de los componentes de la fórmula puede provocar reacciones de hipersensibilidad o alergia y en algunos animales shock anafiláctico.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Fenbuta® 200 induce la asimilación de yodo por la tiroides y puede interferir en las pruebas de laboratorio sobre la función tiroidea

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Puede incrementar la actividad, la duración del efecto y la toxicidad de los anticoagulantes, de los anti diabéticos, de la insulina, la fenitoína, el valproato sódico, el litio, el metotrexato y las sulfamidas.
- **Fenbuta® 200** puede inducir el metabolismo microsomal hepático de dicumarol, digitoxina, hexobarbital y cortisona.
- Los inductores de enzimas microsomales hepáticas, p. ej. barbitúricos, prometazina, clorfenamina, rifampicina y corticosteroides (prednisona) pueden abreviar la vida media de **Fenbuta® 200**.
- A la inversa, se ha comunicado que metilfenidato prolonga la vida media de **Fenbuta® 200** e incrementa la concentración sérica de oxifenbutazona.
- Durante la administración concomitante de esteroides anabolizantes y **Fenbuta® 200**, aumenta la concentración plasmática de oxifenbutazona.

SEGURIDAD - RESTRICCIONES DE USO DURANTE LA PREÑEZ Y LACTACION:

No existen restricciones a las dosis indicadas, sin embargo es prudente que su empleo sea supervisado por un médico veterinario.

Puede ser aplicado en cualquier etapa de la gestación (aunque en el último tercio debe manejarse con mucho cuidado y bajo supervisión profesional), no afecta la fertilidad, gestación ni fetos en formación y no afecta el desempeño reproductivo de los sementales

PERIODO DE RETIRO

Leche: Ninguno
Carne: Ninguno

ALMACENAMIENTO

Consérvese el envase dentro de la caja de cartón protegido de la luz a temperatura ambiente evitando temperaturas extremas.

PRESENTACION COMERCIAL

Fascos por 20, 50, 100 y 250 mL