

Febralgina® Compuesta

Solución Inyectable

Antipirético, antiespasmódico, analgésico,
antiinflamatorio

agrovetmarket s.a.

FORMULACIÓN

Cada mL contiene:

Fenil dimetilpirazolón metilamino metansulfonato sódico (Dipirona).....	500 mg
Salicilato de sodio.....	20 mg
Excipientes.....c.s.p.....	1 mL

CARACTERÍSTICAS

Febralgina® Compuesta es un compuesto que asocia un derivado pirazolónico, el Fenil dimetilpirazolón metilamino metansulfonato sódico (conocido también como metamizol o dipirona), y un derivado del ácido salicílico (salicilato de sodio); proporcionando un efecto analgésico y antiespasmódico de acción espasmolítica sobre la musculatura lisa y estriada, con un efecto antipirético y antirreumático adicional. Esta asociación produce una marcada acción sinérgica.

FARMACOCINÉTICA DEL PRODUCTO

Fenil dimetilpirazolón metilamino metansulfonato sódico (metamizol sódico o dipirona):

- **Tiempo de vida media:** 4 metilaminoantipirina (4-MAA) 2 a 3 horas; 4 aminoantipirina (4-AA) 4 a 5 horas.
- **Absorción:** rápida y completa desde el tracto gastrointestinal y luego de la administración intramuscular. Es hidrolizada no enzimáticamente en el tracto gastrointestinal a 4-MAA, el que se absorbe. El metamizol no es detectable en sangre. La 4-MAA alcanza su nivel sérico máximo en 3 a 4 horas. Los alimentos no modifican significativamente su absorción.
- **Distribución:** Amplia. En hígado y riñones alcanza 20 a 60% de la concentración plasmática; en los demás órganos y en cerebro hasta 50% menos. Unión a proteínas plasmáticas: 4-MAA 58%, 4AA 48%.
- **Metabolismo:** Rápido, no enzimático en el tracto gastrointestinal al metabolito activo 4-MAA. Este es metabolizado en el hígado en varios compuestos, incluyendo 4-AA, 4-MAA y 4-AA que poseen actividad antipirética.
- **Excreción:** renal, 71% en 24 horas, 3 a 7% como 4-MAA y 5 a 6% como 4-AA.

Salicilato de sodio:

Tras la administración de los salicilatos, la absorción es rápida y completa. La vida media de los salicilatos es muy corta (15-20 minutos) puesto que se transforma rápidamente en la mucosa digestiva, hígado y plasma, en ácido salicílico por desacetilación siendo su vida media de eliminación de 2-3 horas. El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 80-90%. Sufre amplio metabolismo hepático. El salicilato de sodio procedente de la hidrólisis del ácido acetilsalicílico o de los salicilatos, se elimina con la orina, parte metabolizada como ácido salicílico (80%) y parte en forma de glucurónidos (15%). La proporción que se excreta inalterada es pH-dependiente (orina ácida: 5%, orina alcalina; hasta un 85%).

FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO

Fenil dimetilpirazolón metilamino metansulfonato sódico (metamizol sódico o dipirona):

- Posee acción a nivel central en hipotálamo, y a nivel periférico revirtiendo el estado hiperalgésico del nociceptor, colocándolo en estado de reposo.
- Inhibe la COX y la producción de PGE2 en forma directa, puede provocar liberación de ON (óxido nítrico), bloquea la hiperalgnesia pero no el edema, no es buen antiinflamatorio, característica de los no acidicos.
- La vía arginina-ON-GMPc, puede ser el mecanismo de acción.
- Actúa sobre la hiperalgnesia persistente inducida por estimulación repetitiva, causando hipersensibilidad (down regulation).
- Efecto antipirético: Efecto central periférico.
- Efecto analgésico: Activa la vía inhibitoria descendente.
- Efecto antiespasmódico: Disminuye la excitabilidad del músculo liso.

Salicilato de sodio:

- Efecto analgésico: Alivio del dolor en virtud de un efecto periférico fundamental y

uno central secundario.

- Efecto periférico: Las concentraciones bajas de prostaglandinas (PG) de la serie E producidas al nivel de la lesión inflamatoria, sensibilizan las terminaciones nerviosas del dolor, de manera que otros mediadores como la bradiquinina e histamina producen un efecto mayor (hiperalgesia). Los salicilatos impiden la síntesis local de las PG en la inflamación por lo que suprimen la acción sensibilizante de estas y este efecto explicaría la mayor parte o quizá toda su acción analgésica.
- Efecto central: Se sugiere un sitio de acción a nivel hipotalámico, posiblemente elevando el umbral doloroso a este nivel.
- Efecto antipirético: Los salicilatos carecen de efecto sobre la temperatura corporal normal a las dosis que son eficaces para disminuir la fiebre (0.3-1 g cada 3 ó 4 horas). Las endotoxinas estimulan la síntesis y liberación de PGs, especialmente PGE1 en el encéfalo, las cuales actúan sobre los centros de control de la temperatura (área preóptica del hipotálamo anterior) produciendo fiebre, por lo tanto, los salicilatos deben su acción a la inhibición de la síntesis de PGs. Además los salicilatos facilitan la pérdida de calor a través de la sudoración, conducción, convección y radiación; en consecuencia hay dilatación de los vasos sanguíneos de la piel. Los salicilatos también disminuyen la termogénesis química hasta valores basales inhibiéndose el escalofrío.
- Efecto antiinflamatorio: Los salicilatos son eficaces para evitar el edema, el exudado celular y el dolor de la inflamación. Esto debido a una importante inhibición de la síntesis de Pgs.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Febalgina® Compuesta actúa en forma efectiva en cólicos espasmódicos, tanto intestinales como urinarios; neuralgias, lumbago, lamiinitis, dolores osteoarticulares y musculares. Indicado en gastritis de animales pequeños como preventivo al vómito; para prevenir dolores, combatir el espasmo intestinal y el estímulo continuo del peristaltismo; en dilatación aguda del estómago; obstrucción del esófago por cuerpos extraños para evitar el espasmo; en enfermedades febriles agudas, influenza, reumatismo, diarreas, entre otras. Además está indicado cuando sea necesario un producto para el manejo de la fiebre y del dolor.

EFFECTOS COLATERALES, INCOMPATIBILIDADES Y PRECAUCIONES

- Se puede manifestar con muy poca frecuencia reacciones de hipersensibilidad; si aparecieran, interrumpir el tratamiento.
- La reacción local (hinchazón) puede ocurrir en el lugar de la inyección en los animales hasta una semana después de la administración.
- Durante la administración intravenosa puede presentarse shock. En este caso se suspenderá la medicación y se tomarán las medidas apropiadas.
- La aplicación de **Febalgina® Compuesta** por tiempo prolongado requiere análisis de sangre periódicos.
- Pacientes con hipersensibilidad a las pirazolonas y en presencia de determinadas enfermedades metabólicas (porfiria hepática, déficit congénito de glucosa -6-fosfato deshidrogenasa).
- Contraindicado en alergia a salicilatos o historial de reacciones broncoespásticas, urticaria consecutiva a la administración de antiinflamatorios inhibidores de la síntesis de PGs, así como en úlcera gastroduodenal, hemorragia gastrointestinal reciente, insuficiencia renal grave, alteraciones hemorrágicas, hemofilia o hipoprotrombinemia.
- Puede aparecer irritación localizada en el punto de aplicación y dolor subdérmico.
- Los efectos secundarios del salicilato de sodio, son, en general, infrecuentes aunque moderadamente importantes en algunos casos. En la mayor parte de los casos, los efectos adversos son una prolongación de la acción farmacológica y afectan principalmente al aparato digestivo. El 5-7% de los pacientes experimentan algún tipo de efecto adverso. Los efectos adversos más característicos son ocasionalmente (1-9%): náuseas, dispepsia, vómitos, úlcera duodenal, hemorragia gastrointestinal (melenas, hematemesis), urticaria, erupciones exantemáticas, angioedema, rinitis, espasmo bronquial paroxístico y disnea graves; hipoprotrombinemia (en dosis altas).
- El medicamento, durante la preñez y en animales lactantes, debe ser usado bajo la cuidadosa observación del veterinario, luego de una evaluación de los riesgos y beneficios.
- En aplicaciones mayores a 20 mL dividir la dosis en varios puntos.
- No aplicar por vía subcutánea. No usar en felinos.
- Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. Almacenar entre 15° y 30° C. Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.
- Agrovvet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

- No manipular este producto si se sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones.
- Maneje este producto con gran cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
- Si aparecen síntomas después de la exposición, como una erupción en la piel, debe buscar consejo médico y mostrar al médico esta advertencia. Hinchazón de la cara, labios, ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

- Con acenocumarol, clorpropamida, fenitoina, fenprocumona, tolbutamida y warfarina: se potencia el efecto de estos.
- Con acebutolol, atenolol, bendroflumetiazida, bumetanida, espironolactona, furosemida, indometacina, metoprolol, naproxeno, oxprenolol, pindolol, piretanida, probenecid, propranolol, sotalol, sulfpirazona y timolol: se inhibe el efecto de estos.
- Con metotrexato: Se potencia la toxina de este.
- Con acetazolamida, heparina y ácido valproico: se potencia el efecto y la toxicidad de estos.
- Con antiácidos, metilprednisolona, parametasona, prednisolona y prednisona: se inhibe el efecto del salicilato de sodio. El metamizol sódico puede reducir la acción de la ciclosporina.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o endovenosa cada 8 horas o a criterio del veterinario.

Bovinos y equinos.....	20-60 mL
Potrillos y terneros.....	5-15 mL
Ovinos, caprinos y camélidos.....	2-8 mL
Porcinos.....	10-30 mL
Caninos.....	1-5 mL

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frasco x 20 mL, 50 mL y 100 mL.

Reg. SENASA Perú: F.30.01.N.0018; Reg. Camboya: 0135/0709 VPV;
Costa Rica: Reg. MAG PE10-02-03-3637; Reg. Ecuador: 8A4-8421-
AGROCALIDAD; Reg. El Salvador: Ve2013074761;
Reg. Guatemala: PE69-02-01-1221; Reg. Panamá: RF-3546-06;
Reg. Rep. Dominicana: 5848; Reg. Sri Lanka: 198.4.6

Febalgina® es una marca registrada de



agrovvetmarket
animalhealth

Av. Canadá 3792-3798, San Luis, Lima 30 - Perú
Tel.: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovvetmarket.com - Web: www.agrovvetmarket.com

Fabricado por Pharmadix Corp. S.A.C.
Av. Santa Lucía Nro 218 - Urb. Ind. La Aurora - ATE