

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 e 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 endoperoxidos cíclicos que rápidamente se convierten en prostaglandinas y tromboxanos. Los efectos analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos de los AINEs se deben principalmente a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas al bloquear la ciclo-oxigenasa; 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, ovinos, caprinos, caninos y felinos.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Analgésico y antiinflamatorio indicado principalmente en el tratamiento de condiciones traumáticas e inflamatorias músculo-esqueléticas de origen no infeccioso: artritis reumática, artrosis, espondiloartrosis, tendinitis, tendinosis, 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 sobre esfuerzo 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.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN

Vía 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, p.v./día). Se recomienda: 2.5 a 4 mL/100 kg el día 1, luego 1 - 2 mL/100 kg (por 6 - 8 días).
- **Bovinos, porcinos, ovinos, caprinos y camélidos:** 5 - 10 mL/100 kg el día 1, luego 1.25 - 2.5 mL/100 kg.
- **Animales menores:** En perros a razón de 20 mg/kg de peso vivo (equivalente a 1 mL de **Fenbuta® 200**/10 kg, p.v./día), 2 - 3 veces/día (no más de 4 mL/animal y por no más de 3 - 4 días). Cachorros: 0.1 - 0.3 mL/kg p.v.; gatos: 0.3 mL/animal.

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA LA ADMINISTRACIÓN

- 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, en lo posible, la administración inyectable de animales en climas lluviosos o condiciones polvorientas.
- La administración intramuscular en animales de producción, debería ser realizada en la tabla del cuello.
- 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 de esta edad.

- 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 daño en los tejidos.
- La administración intravenosa debe ser limitada sólo a cinco días consecutivos. Si es necesario prolongar el tratamiento la inyección debe ser realizada lentamente.
- Se recomienda no exceder los 5 días de tratamiento. Si al cabo del 5º día no hubo un efecto clínico significativo, se debe realizar una nueva evaluación del diagnóstico y del tratamiento.
- No administrar antes de cualquier procedimiento quirúrgico.
- No mezclar con sulfonamidas, esteroides, derivados de la penicilina ni derivados del ácido salicílico.
- Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.
- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

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.
- 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 existan afecciones tiroideas o alergia a la droga.
- En caso de toxicidad aguda suprimir el tratamiento y aplicar prostaglandinas.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

- 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.
- 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.

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 antidiabéticos, 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.e.: 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 LACTACIÓN

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 preñez (aunque en el último tercio debe manejarse con mucho cuidado y bajo supervisión profesional), no afecta la fertilidad, la preñez, la formación fetal ni el desempeño reproductivo de los sementales.

PRECAUCIONES ESPECÍFICAS QUE DEBE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE EL MEDICAMENTO A LOS ANIMALES

- No manipular este producto si 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 u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

PERIODO DE RETIRO

Carne: 12 días.

Leche: No destinar a animales productores de leche.

ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de luz. Almacenar entre 8°C y 30°C. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frascos x 20 mL, 50 mL y 100 mL.

Reg. SENASA Perú: F.06.01.N.0136; Reg. Camboya: 0134/0709 VPV;
Costa Rica: Reg. MAG PE10-14-02-3626; Reg. Ecuador: 8A4-12698-AGROCALIDAD; Reg.
Guatemala: PE241-14-02-1222; Reg. Panamá: RF-4074-07; Reg. Paraguay: 11.922; Reg.
Rep. Dominicana: 6218; Reg. Venezuela: MAT SASA M.I.12.855

Fenbuta® 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. Lima - Perú

Fenbuta® 200

Solución inyectable

Antiinflamatorio, antipirético, analgésico

agrovvetmarket s.a.

FORMULACIÓN

Cada mL contiene:

Fenilbutazona..... 200 mg
Excipientes.....c.s.p..... 1 mL

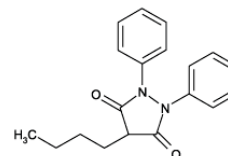
GENERALIDADES

Fenbuta® 200 es un potente antiinflamatorio no esterooidal con excelente efecto analgésico, antipirético y antirreumático. Su efecto se debe a su acción anti prostaglandínica, 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 músculo-esqueléticas.

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 diapedesis que de él resultan. Las pirazolonas (fenilbutazona, dipirona) tienen acción antiinflamatoria muy potente.

Fenilbutazona (CAS 50-33-9)
4-butil-1,2-difenil-3,5-pirazolidinediona
C₁₈H₂₀N₂O₂
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 oxifenbutazona.

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 g-hidroxifenilbutazona) y una cuarta parte por las heces.