

Medida: 100 x 86 mm

Aplonal® 1%

USO VETERINARIO
Venta con receta veterinaria

(Meglumina de Flunixin) Antiinflamatorio · Analgésico · Antipirético Inyectable estéril

El principio activo de APLONAL 1% es la meglumina de flunixin, droga que posee acción antiinflamatoria, analgésica y antipirética, no esteroide, no narcótica. La potente acción antiprostaglandina la convierte en la droga de elección para el alivio del dolor de origen visceral, músculo-esquelético y oftalmológico en caninos.

Indicaciones y usos: APLONAL 1% está indicado para el alivio del dolor y la inflamación en:

- Trastornos músculo-esqueléticos: artrosis, discopatías, miositis
- Cuadros inflamatorios agudos
- Shock endotóxico
- Dolor post traumático y post quirúrgico
- En oftalmología: cirugía, uveitis anterior, queratitis y conjuntivitis
- Parvovirus: soporte en el tratamiento

Vías de administración y dosis: Administrar 1 mg de flunixin por kg de peso (1 mL de APLONAL 1% cada 10 kg de peso) por vía intramuscular o endovenosa, cada 24 horas, máximo 3 aplicaciones.

Propiedades farmacocinéticas: En un estudio en ratas, luego de la administración intramuscular de una dosis de 10 mg/kg de meglumina de C-flunixin, únicamente el 36,5% y el 1,8% de la dosis se encontró presente en el sitio de inyección al cabo de 5 minutos y 6 horas de la aplicación, respectivamente. Más del 90% de la dosis (61% en heces y 29% en orina) se eliminó durante las primeras 48 horas. Aproximadamente entre el 12 a 14% de la dosis se eliminó con el compuesto inalterado tanto en la orina como en las heces. A las 24 horas post-aplicación los niveles en plasma y tejidos fueron inferiores a 1 mcg/g, con la excepción del intestino grueso y su contenido. Luego de la administración oral a ratas de una dosis de 2,5 mg/kg de meglumina de C-flunixin, la concentración plasmática a las 2 horas post-administración fue de 1,0 a 1,5 mcg/mL.

Se administró meglumina de flunixin (no marcada) a un grupo de perros a la dosis de 2 mg/kg por las vías endovenosa, subcutánea y oral. Luego de la administración oral, el pico de concentración plasmática se alcanzó a los 45 minutos post-administración (C_{max} 4,3 mcg/mL). A las 12 horas post-administración los niveles descendieron por debajo de 0,05 mcg/mL.

Luego de la administración subcutánea la concentración máxima plasmática de 3,0 mcg/mL se alcanzó a la hora post-aplicación. Luego a las 18 horas post-aplicación, las concentraciones plasmáticas fueron inferiores a 0,029 mcg/mL. Luego de la administración endovenosa el pico de concentración plasmática fue de 10,3 mcg/mL medidos a los 3 minutos post-aplicación. A las 12 horas los niveles eran inferiores a 0,035 mcg/mL. según la información disponible, la biodisponibilidad plasmática luego de la administración oral y subcutánea fue de 97% y 92% respectivamente, comparadas con la administración endovenosa. En un estudio posterior donde se compararon las vías oral y subcutánea, la vida media de eliminación fue de 9 a 10 horas para ambas vías.

Fuente: *The European Agency for The Evaluation of Medicinal Products. Veterinary Medicines Evaluation Unit. Committee for Veterinary*

Medicinal Products. Flunixin. Summary Report (1) August 1999.

Farmacodinamia del producto: La meglumina de flunixin es un antiinflamatorio no esteroide cuyo mecanismo de acción consiste en la inhibición de la ruta metabólica de síntesis de las prostaglandinas y los tromboxanos, que poseen un importante papel en la generación del dolor y la inflamación. Las prostaglandinas actúan a nivel tisular, aumentando la permeabilidad vascular, lo que favorece la llegada de los mediadores de la inflamación liberados frente a la injuria y de los leucocitos responsables de su liberación. Además, aumentan la sensibilidad de las terminaciones nerviosas al dolor. A nivel gástrico, aumentan la producción de mucus, disminuyen la producción de HCl e incrementan la migración de células encargadas de reparar la mucosa en caso de injuria, ejerciendo un efecto protector. A nivel renal producen vasodilatación, que ejerce un efecto protector frente a la disminución de la perfusión. Los tromboxanos poseen actividad vasoconstrictora e inducen la agregación plaquetaria. La meglumina de flunixin ejerce su efecto por bloqueo de la enzima ciclooxigenasa, responsable de la síntesis de los mencionados compuestos a partir de los lípidos de la membrana celular. La inhibición de las prostaglandinas determina la acción antiinflamatoria y analgésica y es responsable de los efectos adversos gastrointestinales que se observan al administrar altas dosis de AINES.

Contraindicaciones: Los estudios de toxicidad en perros demostraron un efecto tóxico gastrointestinal característico de todos los antiinflamatorios no esteroideos, por lo tanto se deben respetar las indicaciones en cuanto a dosificación y duración del tratamiento.

No administrar a caninos con trastornos digestivos o insuficiencia renal.

No administrar a caninos con perfusión renal disminuida (deshidratación, hipotensión, etc.)

Evitar la asociación con sustancias que presenten toxicidad gastrointestinal o renal.

Precauciones: No se ha determinado el efecto de APLONAL 1% en hembras preñadas, por lo que debe evitarse su uso o utilizarlo con suma precaución. Debe evitarse el uso concomitante con corticosteroides y otros antiinflamatorios no esteroideos.

Fórmula: Cada mL contiene: meglumina de flunixin, 16 mg (equivalente a 10 mg de flunixin base); vehículo, c.s.p.

Conservar por debajo de los 30°C. No congelar. No refrigerar.

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Los envases utilizados deberán ser descartados de acuerdo a la legislación local vigente.

Centros Toxicológicos: **Argentina:** CNI Tel. 0800-333-0160. **Bolivia:** Llamar o acudir al médico. **Colombia:** 018000-916012. **Costa Rica:** CNI Tel. 223-1028. **Ecuador:** Centro de Inf. y Asesoramiento Toxicológico (CIATOX): 1800-VENENO (836366) a Nivel Nacional. **El Salvador:** Hospital San Rafael Tel. 2525-5800 ext 148 y 149. **Guatemala:** CIAT tel. (502) 22513560- 22320735. **Honduras:** Llamar o acudir al médico. **México:** SINTOX 01800-009-2800. **Nicaragua:** Centro Nac. de prev. y control de sust. Tox. Tel. 289-7150/3328. **Panamá:** CIMET Tel.: (507) 269-2741. **Paraguay:** Ctro. Toxicológico Nac. Tel. (021) 204-800 (int. 1011); 220-418. **Perú:** CICOTOX Tel. 0800-1-3040. **Rep. Dominicana:** CIDI. Tel.: (1809)562-6601 ext. 1801. **Uruguay:** CIAT Tel. (02) 1722. **Venezuela:** UCV Tel. (212) 605-2586.

Elaborado y distribuido por LABORATORIOS KÖNIG S.A.

Uruguay 720. B1868BAB. Avellaneda. Buenos Aires.

Tel. (011) 4208-4141. consultatecnica@koniglab.com

Dir. Téc. Dr. Oscar Hortas, M.V. M.P. 2.216.

Importado y distribuido en: Ver estuche.

En Argentina:

 SENASA Certificado Nº 98.198

Estab. Elab. Nº 5580

PA 9010-V3

 **König**