

FICHA TÉCNICA

Bioflam®



1. CLASIFICACIÓN

Antiinflamatorio no esteroideo

2. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 1 mL contiene:

Diclofenaco sódico	25 mg
Excipientes c.s.p.	1 mL

4. ESPECIES DE DESTINO

Equinos, bovinos, ovinos, caprinos, camélidos sudamericanos y porcinos.

5. DESCRIPCIÓN

BIOFLAM es una solución inyectable formulada a base de diclofenaco sódico, potente antiinflamatorio no esteroideo con propiedades analgésicas y antipiréticas. Eficaz en el tratamiento sintomático de procesos donde estén involucrados la inflamación, dolor y fiebre o como tratamiento complementario en la terapia de procesos infecciosos.

6. INDICACIONES DE USO

BIOFLAM está indicado para el tratamiento de estados dolorosos e inflamatorios agudos o subagudos. Indicado en padecimientos musculoesqueléticos; distensiones musculares, tendinosas y ligamentosas; procesos dolorosos no reumáticos; formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo: artritis reumatoide, espondilitis, artrosis, espondiloartritis, síndrome doloroso de la columna vertebral, reumatismo no articular. También está indicado para el tratamiento del dolor y/o inflamación por traumatismo o intervenciones quirúrgicas, alivia dolores espontáneos causados por el movimiento, reduce la tumefacción inflamatoria (mastitis) y el edema traumático. Como adyuvante en infecciones dolorosas e inflamatorias agudas del oído, aparato respiratorio (bronquitis, neumonía), aparato reproductor (dolor pélvico, vulvovaginitis, salpingitis) y aparato urinario (pielonefritis, cistitis, vesiculitis, epididimitis).

7. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

7.1. FARMACODINAMIA

Diclofenaco sódico: Pertenece a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), específicamente a los derivados del ácido fenilacético. Su mecanismo de acción involucra el metabolismo del ácido araquidónico mediante la inhibición irreversible no específica de las enzimas COX-1 y COX-2, impidiendo así la síntesis de prostaglandina, prostaciclina y tromboxanos, que son los mediadores del dolor, inflamación y piroxia.

7.2. FARMACOCINÉTICA

Diclofenaco sódico: Se une a las proteínas plasmáticas mediante una unión fuerte y caracterizada por un volumen aparente de distribución no particularmente elevado, lo que indica que principalmente se localiza en el compartimento central. Presenta una corta vida media de eliminación en la mayoría de las especies, sin embargo, se acumula en el sitio de inflamación donde alcanza concentraciones mayores que en tejidos no inflamados, y similares a aquellas alcanzadas en plasma. En bovinos que recibieron diclofenaco vía intramuscular, se encontró que la concentración máxima plasmática (C_{max}) fue de 4.6 µg/mL a las 3.4 horas con una vida media de eliminación de 11.3 horas y una biodisponibilidad absoluta del 100 %. En ovinos, la biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente 100 % y es rápidamente eliminado en aproximadamente 2-3 horas. El diclofenaco se metaboliza a nivel hepático y se elimina principalmente por la orina y en menor proporción por la bilis y heces.

8. VÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

BIOFLAM se administra por vía intramuscular profunda o endovenosa.

9. DOSIFICACIÓN

Administrar cada 24 horas durante 1 a 3 días según las recomendaciones del Médico Veterinario tratante.

Equinos, bovinos, porcinos y camélidos sudamericanos: 1 – 2.5 mL/25 kg de p.v. (equivalente a 1-2.5 mg/kg de p.v. de diclofenaco sódico).

Ovinos y caprinos: 1 mL/25 kg de p.v. (equivalente a 1 mg/kg de p.v. de diclofenaco sódico).

Recomendaciones de uso:

- Como adyuvante en el tratamiento de la inflamación aguda severa que acompaña a la mastitis, administrar vía EV o IM cada 12 a 24 horas al menos por 3 días consecutivos.
- En bovinos, para procesos febriles causados por enfermedades infecciosas, dosis única vía IM instaurando simultáneamente el tratamiento antibiótico respectivo.

10. PERIODO DE RETIRO

Carne: Bovinos: 15 días. Porcinos: 12 días.
Leche: 5 días.

11. CONTRAINDICACIONES

- No administrar en animales con antecedentes de hipersensibilidad al componente.
- No usar en animales que padezcan trastornos gastrointestinales, en particular en presencia de lesiones ulcerativas, ya que el diclofenaco puede agravar la sintomatología y provocar hemorragias.
- No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal.

12. REACCIONES ADVERSAS

- Tratamientos muy prolongados pueden generar lesiones gastrointestinales, renales e incluso hepáticas.
- En bovinos y equinos, la inyección intramuscular puede originar dolor moderado y tumefacción transitoria en el punto de inyección.
- En equinos, pueden presentarse casos de anorexia y hemorragias.

13. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.
- La administración conjunta con otros antiinflamatorios aumenta el riesgo de aparición de reacciones adversas.

14. MARGEN Y SEGURIDAD Y SOBREDOSIS

BIOFLAM ofrece un amplio margen de seguridad a las dosis y vías de administración indicadas. No se conoce un cuadro típico de sobredosificación, pero puede cursar con decaimiento, daño renal y úlceras gastrointestinales. En bovinos y porcinos, el uso prolongado (6 días) podría generar disminución en el hematocrito. Además, los terneros podrían presentar úlceras en el abomaso y duodeno. En caballos, dosis mayores a las indicadas podrían producir pérdida de peso, úlceras gástricas, cólicos, diarrea y descarga uterina. No hay antídoto específico y las alternativas se reducen al tratamiento sintomático. En caso de presentarse sobredosis detenga el uso del producto.

15. PRECAUCIONES DE USO

- Verificar que el sistema de inviolabilidad del producto se encuentre intacto.
- Utilizar a las dosis recomendadas y sólo en las especies indicadas.
- Si la dosis excede volúmenes de 10 mL, distribuir la dosis en diferentes puntos de aplicación.
- Usar con precaución en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que puede existir un riesgo de toxicidad renal.
- Conservar las condiciones de asepsia antes y durante la aplicación del producto.
- Luego de extraer la primera dosis, use el contenido en un plazo de 28 días. Deseche el material sobrante.
- **BIOFLAM** es un producto de exclusivo uso veterinario.

16. PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

17. CONSERVACIÓN

- Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar y a temperaturas entre 15°C-30°C.
- Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

18. PRESENTACIONES COMERCIALES

Frasco por 100 mL, 250 mL y 500 mL.

19. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del Médico Veterinario.

20. INFORMACIÓN ADICIONAL

Registro SENASA N°: F.30.01.N.5

Última revisión: 14-08-2019