



dolvet[®] 20 mg/mL
Solución inyectable
Uso veterinario

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

- a. **NOMBRE COMERCIAL:** dolvet[®] inyectable
NOMBRE GENÉRICO: Piroxicam
- b. **FÓRMULA:**
 Cada mL contiene:
 Piroxicam..... 20.00 mg
 Vehículo c.s.p.
- c. **CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA Y TERAPÉUTICA:**
 Analgésico, antiinflamatorio y antipirético.

El piroxicam es un agente antiinflamatorio no esteroide, el cual también posee propiedades analgésicas y antipiréticas. En estudios con animales de laboratorio se demostró que el edema, eritema, proliferación celular, fiebre y dolor pueden ser inhibidos con la administración de piroxicam. Es efectivo, independientemente de la etiología de la inflamación. Su mecanismo de acción no es totalmente conocido. En estudios clínicos, el piroxicam ha demostrado ser efectivo como analgésico en dolor de varias etiologías (postraumático, postepisiotomía y postoperatorio). El comienzo de la analgesia es rápido. También es efectivo en el tratamiento de la dismenorrea primaria ya que ha demostrado que reduce la hipercontractibilidad uterina por inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

- d. **FARMACOCINÉTICA:**
 El piroxicam, es fácilmente absorbido seguido de la administración oral o rectal. La administración en ayudas no ejerce influencia en el grado y porcentaje de absorción. Una alta cantidad se une fuertemente a las proteínas plasmáticas. La vida media plasmática es de aproximadamente 50 horas (varía de 30 a 86 horas, aunque se han observado valores fuera de este rango). Esta vida media prolongada resulta en concentraciones plasmáticas estables que son mantenidas durante el día con una dosis diaria. Se ha demostrado que la administración intramuscular de piroxicam produce niveles plasmáticos significativamente más elevadas que los obtenidos con la administración, oral, el primer día, durante 45 minutos. La bioequivalencia existe entre las preparaciones para uso oral y las preparaciones para uso parenteral. El piroxicam es extensamente metabolizado y menos del 5% de la dosis diaria se excreta sin cambio por la orina y las heces.



e. INDICACIONES:

Afecciones agudas y crónicas del sistema músculo - esquelético tales como:

- Artritis
- Bursitis
- Tendinitis
- Osteoartritis
- Traumatismo agudos
- Cirugías

f. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

El piroxicam está contraindicado en caso de hipersensibilidad a la droga, en pacientes en quienes la aspirina y otros antiinflamatorios no esteroides inducen los síntomas de asma, rinitis, angioedema o urticaria. El uso concomitante de aspirina y otros antiinflamatorios no esteroides potencializan la existencia de sensibilidad.

g. PRECAUCIONES:

Se ha recomendado una incidencia infrecuente de ulceración péptica y hemorragia gastrointestinal, en raros casos fatales, con el uso de piroxicam. La administración de la droga deberá ser estrechamente supervisada en pacientes con historia de enfermedad gastrointestinal alta. En raros casos los antiinflamatorios no esteroides pueden causar nefritis intersticial, glomerulonefritis, necrosis papilar y síndrome nefrótico. Los antiinflamatorios no esteroides inhiben la síntesis de prostaglandina renal que juega un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal en pacientes cuyo flujo sanguíneo renal y volumen sanguíneo ha disminuido. En estos pacientes, la administración de antiinflamatorios no esteroides pueden precipitar una descompensación renal evidente, la cual logra una recuperación a su estado pretratamiento cuando se descontinúa la terapia con antiinflamatorios no esteroides. Pacientes con gran riesgo de presentar tal reacción, son aquellos con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico y enfermedad renal evidente. Debido a la extensa excreción renal de piroxicam y sus producto de biotransformación (menos del 5% de la dosis diaria se excreta sin cambio), se deben considerar dosis menores de piroxicam en paciente con función renal deterioradas y deben ser cuidadosamente monitorizados.

Los antiinflamatorios no esteroides pueden causar retención de sodio, potasio y líquidos y pueden interferir con la acción de los agentes diuréticos.

Estas propiedades deben tenerse en cuenta cuando se trate a pacientes con compromiso de la función cardíaca o hipertensión, ya que estas pueden ser responsables del empeoramiento de dichas condiciones.

Raramente se han reportado hemorragias con la administración de piroxicam, así como otros antiinflamatorios no esteroides, a pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes del tipo cumarina. Los pacientes deberán ser controlados de cerca si se administran piroxicam y anticoagulantes orales a la vez, el piroxicam, al igual que otros agentes antiinflamatorios no esteroides, disminuye la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de coagulación.



Al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos el uso concomitante de piroxicam con ácido acetilsalicílico o con otro antiinflamatorio no esteroide no es recomendable, pues no se han establecido hasta el momento que estas combinaciones produzcan efectos superiores a los logrados con una sola droga, mientras que el riesgo de reacciones adversas aumenta.

Debido a los informes sobre hallazgos oculares adversos con el uso de agentes antiinflamatorios no esteroideos, se recomienda a los pacientes que desarrollen problemas visuales durante el tratamiento con piroxicam se sometan a una evaluación oftálmica.

El piroxicam está altamente ligado a proteínas y por lo tanto puede esperarse que desplace a otras drogas ligadas a proteínas. EL médico deberá controlar muy de cerca la dosificación de piroxicam cuando lo administre a pacientes recibiendo drogas altamente ligadas a proteínas. Se han reportado que los antiinflamatorios no esteroideos, incluyendo piroxicam incrementan los niveles de litio en el plasma. Por lo tanto se recomienda monitorizar estos niveles al inicio durante el ajuste y al discontinuarse el tratamiento con esta droga.

Estudios en seres humanos se han mostrado que la administración concomitante de piroxicam y aspirina resulta en una reducción de los niveles plasmáticos de piroxicam a un 80% de su valor normal. La administración conjunta de antiácido no ha tenido efecto en los niveles plasmáticos de piroxicam. La terapia concomitante con piroxicam y digoxina o piroxicam y digitoxina, tampoco afecta los niveles plasmáticos de ambas drogas.

Debemos recordar que los antiinflamatorios no esteroideos se usan únicamente como terapia sintomática para aliviar el dolor y la inflamación del tracto respiratorio alto. Cuando se le prescribe al paciente bajo estas condiciones, es necesario agregarle a la vez alguna terapia antibacteriana.

h. REACCIONES ADVERSAS:

El piroxicam es generalmente bien tolerado. Los efectos colaterales más comúnmente encontrados son los síntomas gastrointestinales, pero en muchas circunstancias no interfieren en el curso del tratamiento. Estas reacciones adversas incluyen estomatitis, anorexia, malestar epigástrico, náuseas, constipación, molestias abdominales, flatulencia, diarrea, dolor abdominal e indigestión. Evaluaciones objetivas del estado de la mucosa gástrica y de la pérdida sanguínea intestinal, muestran que 20 mg/día de piroxicam administrados ya sea en una sola dosis o dividida, es significativamente menos irritante para el tracto gastrointestinal que el ácido acetilsalicílico. La administración a largo plazo de 30 mg/día o más, aumenta el riesgo de efectos colaterales gastrointestinales.

Además de los síntomas gastrointestinales, se ha reportado edema, principalmente de tobillos, pero en un reducido porcentaje de pacientes. Efectos sobre el sistema nervioso central tales como desvanecimiento cefalea, somnolencia, insomnio, depresión, nerviosismo, alucinaciones, exaltación, pesadillas, confusión mental, parestesias y vértigo han sido reportados esporádicamente.



Se han reportado ojos hinchados, visión borrosa e irritación ocular. Exámenes de rutina, oftalmoscópicos y con lámpara, no han revelado evidencia de cambios oculares. Puede ocurrir malestar y tinnitus.

Han sido reportadas reacciones de hipersensibilidad dérmica generalmente en forma de enrojecimiento y prurito. En pocas ocasiones se han reportado casos de onicólisis y alopecia. Reacciones fotoalérgicas rara vez se han asociado a la terapia. Como con otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, en raros casos pueden desarrollarse necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad de Lyell) y el síndrome de Stevens - Johnson. Rara vez han sido reportadas reacciones con ampollas vesiculares.

Ha ocurrido disminución de la hemoglobina y del hematócrito no asociadas con obvias hemorragias gastrointestinales. Han sido reportadas trombocitopenia y púrpura no trombocitopenica (Henoch - Schonlein), como también leucopenia y eosinofilia. En raros casos se ha dado anemia aplásica y en contadas ocasiones epistaxis.

Se han observado cambios en diferentes parámetros de la función hepática. Tal como ocurre con otros antiinflamatorios no esteroideos, algunos pacientes presentan incrementos en los niveles de transaminasas séricas durante el tratamiento con piroxicam. En pocos casos se han reportado palpitaciones y disnea. Casos esporádicos de anticuerpos antinucleares positivos se han reportado en pacientes recibiendo piroxicam. En contadas ocasiones se han reportado anomalías metabólicas como hipoglucemia, hiperglucemia y aumento o disminución de peso. Ocasionalmente se ha reportado dolor transitorio debido a la inyección intramuscular.

i. TRATAMIENTO A DOSIS EXCESIVAS:

Hay información limitada a cerca de intoxicación por piroxicam, pero se conoce que los perros pueden ser más sensitivos a los efectos ulcerativos que los humanos. En casos de sobredosis con piroxicam se recomienda tratamiento sintomático de mantenimiento. Estudios preliminares indican que la administración de carbón activado reduce la reabsorción de piroxicam, así como la cantidad de droga activa disponible.

j. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

dolvet[®] inyectable: Inyectar vía intramuscular profunda. Para continuar con el tratamiento debe utilizarse la vía oral. La dosificación es la siguiente:

CANINOS Y FELINOS: 1.25 mg/Kg de peso corporal = 1 mL por 16 Kg de peso.

Las dosis deben administrarse cada 24 horas por dos días.



k. PRESENTACIÓN:

Vial de 10 mL en caja individual.

Vial de 50 mL en caja individual.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Physicians' Desk Reference. 45 edition Medical Economics Company, N.J. 1991, pp 1707 – 1709
2. Martindale. The Extra Pharmacopoeia. 31 edition The Pharmaceutical Press, London, 1996. 91-92 pp.
3. El Manual Merck de Veterinaria. 4ª. Edición. Publicado por Merck & Co., Inc. Rahway, N.J., E.U.A. Oceano/centrum. Barcelona, España. 503 pp.
4. Plumb, Donald C. Veterinary Drug Handbook. 3ª Edition. Pharma Vet Publishing. United States of America. 1999. 640,641 pp.