

FICHA TÉCNICA

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

DERMOLAN

CLASIFICACIÓN

Rubefaciente, uso tópico.

FORMA FARMACEUTICA Y DE PRESENTACIÓN

Ungüento tópico.

Tubo colapsible de aluminio de 90 g empacado en cajas de cartón de 55 unidades y en envases de polietileno de alta densidad conteniendo cada uno 400 g.

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 g contiene:

Salicilato de metilo	1.11	g
Mentol	1.11	g
Aceite de pino	1.67	g
Alcanfor	1.67	g
Vehículos	C.S.p.	

INDICACIONES DE USO

Principales y/o complementarios

Analgésico, antiflogístico y anti-inflamatorio para especies domésticas. Indicado en golpes, torceduras, renqueras, artritis, abscesos, reumatismo y mastitis.

Agentes etiológicos susceptibles

No aplica.

Especies animales a las que se destina, uso en instalaciones, equipos

Especies domésticas incluyendo bovinos, equinos, porcinos, ovinos, caprinos, caninos y felinos.

VIAS Y FORMA DE ADMINISTRACION

Administración exclusivamente tópica (uso externo). Una cantidad suficiente del producto debe ser aplicada sobre la superficie lesionada o inflamada, realizando un masaje intenso. Repetir la operación por lo menos dos veces al día.

PREPARACION DEL PRODUCTO PARA SU USO

No aplica, el producto viene preparado para su aplicación.

DURACION MAXIMA DESPUES DE SU RECONSTITUCION

No aplica.

DOSIFICACION

Dosificación de los principios activos

No procede.

Dosificación del producto formulado

No procede.

Intervalo entre dosis

Cada 12 horas.

Duración del tratamiento

Hasta la desaparición de los síntomas.

Margen de seguridad

La presentación tópica no ocasiona efectos tóxicos, el margen de seguridad es muy amplio.

FARMACOCINETICA DEL PRODUCTO

El salicilato se absorbe por la piel y se distribuye uniformemente por el cuerpo.

El salicilato de metilo es absorbido amplia y rápidamente por vía tópica, la absorción oral también es posible pero puede tomar horas. Es metabolizado en el hígado y excretado vía renal, un 40% de la dosis es excretado sin

cambios y el otro 40% es excretado como un conjugado con el ácido glucurónico y sulfúrico.

El mentol y alcanfor no tienen absorción por vía tópica.

FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO

El salicilato de metilo altera la recepción del dolor periféricamente al inhibir la ciclo-oxigenasa, una enzima encargada de la conversión del ácido araquidónico y prostaglandinas E y F.

El salicilato produce un efecto no específico sobre la permeabilidad capilar. La permeabilidad de los capilares resultado de la inflamación se reduce. Además tienen un efecto estabilizador sobre los lisosomas.

El mentol se conoce que actúa sobre los receptores nerviosos de la piel y tiene un efecto calmante del dolor y tanto éste como el alcanfor actúan como contrairritantes vía tópica.

EFFECTOS COLATERALES ANTAGONISMOS

Una vez absorbido, el salicilato de metilo (sobre todo si ha sido ingerido), puede alterar la actividad farmacológica de gran cantidad de drogas, entre ellas: la penicilina, fenitoína, sulfipirazona, la tiroxina, la triyodotironina, el ácido úrico, etc.

Contraindicaciones y limitaciones de uso

Evitar su uso en niños.

Precauciones antes, durante y después del tratamiento

Evitar la ingestión del producto (especialmente en especies de compañía) si las áreas tratadas son de fácil acceso al animal.

INTOXICACION Y SOBREDOSIS EN ANIMALES

En la presentación tópica no se reportan intoxicaciones, pero por otras vías y en dosis masivas, el salicilato puede ocasionar una acción nefrotóxica en el perro.

Los salicilatos no afectan el corazón pero pueden producir relajamiento del músculo liso de los vasos capilares. La excreción de uratos se ve aumentada por los salicilatos.

INTOXICACIONES EN EL HOMBRE

En la presentación tópica no ocurre.

Se pueden dar algunas reacciones de irritación a los principios activos o los vehículos utilizados.

EFFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS

Declarar efectos adversos en dosis indicada

Ninguno por vía tópica.

CONTROLES SOBRE RESIDUOS

Ingesta diaria admisible y límite máximo de residuos.

No procede.

Tiempo de retiro (carne)

Sin tiempo de retiro

Tiempo de retiro (leche, huevos)

Sin tiempo de retiro.

PRECAUCIONES GENERALES

Evitar la ingestión del producto, no utilizar el producto cuando las áreas afectadas estén cercanas a la cavidad oral.

Forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto

Conservar el envase original en un lugar fresco y seco preferiblemente a temperaturas menores a 40° C, lejos del alcance de los niños.

Se debe transportar en su envase original cerrado y etiquetado.

Tiempo de estabilidad en el agua de bebida

No procede.



CAUSAS QUE PUEDEN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

Exposición a altas temperaturas o luz solar directa.

CONSERVACION CORRECTA DEL PRODUCTO

Debe mantenerse bien cerrado en lugares frescos.

VIGENCIA

Vigencia 4 años.