

TILDREN®

Uso en Medicina Veterinaria



PRO SER S.A.
Importa y distribuye

COMPOSICIÓN

- Vial del polvo:	
Ácido tiludrónico (como sal disódica).....	50 mg
Excipiente c.s.	
- Vial del disolvente:	
Agua para inyectables.....	10 ml
- Solución después de la reconstitución:	
Ácido tiludrónico (como sal disódica).....	5 mg/ml

PROPIEDADES

El ácido tiludrónico es un principio activo que pertenece a la clase terapéutica de los biofosfonatos cuya principal propiedad farmacológica es la inhibición de la resorción ósea.

Tildren® ayuda en la regulación del remodelado óseo en diversas situaciones donde hay una resorción ósea excesiva) p.ej aumento de la actividad de los osteoclastos). En animales de laboratorio este efecto regulador no está acompañado de efectos negativos en la formación y mineralización del hueso a las dosis terapéuticas recomendadas.

En otro estudio 4 meses después del tratamiento se ha observado que el tiludronato previene el incremento de la porosidad ósea consecuencia de una actividad física reducida.

También se ha observado que el ácido tiludrónico presenta propiedades antiartríticas en un modelo de poliartritis en la rata. Estudios in vitro han evidenciado efectos inhibidores en la secreción de enzimas que degradan la matriz cartilaginosa producidos por los condrocitos y las células sinoviales.

ESPECIES DE DESTINO E INDICACIONES DE USO

Caballos mayores a 3 años.

Ayuda en el tratamiento de cojeras asociadas con procesos osteolíticos observados en el esparaván óseo y en el síndrome navicular de menos de 6 meses.

CONTRAINDICACIONES

En ausencia de cualquier dato relativo a reacciones adversas del ácido tiludrónico en el esqueleto de animales jóvenes, no administrar a caballos menores a 3 años de edad.

No usar en caballos productores de leche para consumo humano.

No administrar a caballos con disfunción renal.

REACCIONES ADVERSAS

• Síntomas de cólico, temblor muscular y sudoración.

Las principales reacciones adversas relacionadas con el tratamiento con ácido tiludrónico son síntomas de cólico (expresados como ausencia de apetito, molestias abdominales, escarbar en el suelo, inquietud y golpeo con la pata), temblor muscular y sudoración.

Estas reacciones adversas fueron observadas en menos del 5% de los caballos tratados con el esquema terapéutico recomendado y podrían estar relacionados con un efecto hipocalcémico severo.

Los síntomas de cólico aparecen a las pocas horas del tratamiento, son suaves y transitorios y generalmente remiten espontáneamente sin requerir ningún tratamiento específico. En caso de que los síntomas persistan, deberían administrarse los tratamientos convencionales. Las interacciones con estos tratamientos no han sido valoradas. El temblor puede solucionarse mediante la administración de gluconato cálcico o alguna otra solución de calcio.

• Flebitis

Puede producirse flebitis en menos del 9% de los caballos debido a reacciones locales en el lugar de inyección. Esto se observa principalmente a partir de la 5ª inyección.

• Otras manifestaciones

Excitación, hipertonia de la cola y salivación son otras posibles reacciones adversas.

Puede aparecer fatiga después de la inyección, a veces expresada por estar el animal recostado. Esta reacción adversa podría estar relacionada con un efecto poco severo de hipocalcemia. Comprobar que el caballo pueda estar tumbado en un área confortable no restringida.

PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN TOMARSE PARA SU UTILIZACION

Es recomendable que un cuidador de caballos experimentado observe al caballo las primeras cuatro horas después de la inyección debido al posible inicio de reacciones adversas.

Tildren® debería ser administrado con precaución en caballos con hipocalcemia y/o caballos con desórdenes de la función cardíaca. En este caso, es aconsejable disminuir la velocidad de inyección. Como el riesgo de la aparición de reacciones adversas puede aumentar en estos animales, éstos deberían ser particularmente vigilados.

UTILIZACION DURANTE LA GESTACION Y LA LACTANCIA

Los estudios llevados a cabo en animales de laboratorio (ratones, ratas, conejos) no evidencian ningún efecto embriotóxico, fototóxico o teratogénico ni ningún efecto en el desarrollo perí- o post-natal.

Especialmente no se ha observado ninguna reacción adversa en el esqueleto.

La seguridad del producto no ha sido estudiada en yeguas gestantes o lactantes. No está recomendado el uso del producto en yeguas gestantes o en lactación.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

0,1 mg de ácido tiludrónico por kg de peso vivo y por día durante 10 días por vía intravenosa lenta, equivalente a 1 ml por cada 50 kg de peso vivo y por día de solución reconstituida conteniendo 5 mg/ml de ácido tiludrónico.

La solución reconstituida es obtenida mediante la adición en condiciones asépticas de solvente al polvo y la agitación suave de la mezcla.

El producto debería ser administrado entre 20 o 30 segundos para 10 ml.

El lado del punto de inyección debe ser alternado cada día.

El producto debe ser usado inmediatamente y no debe almacenarse después de la reconstitución.

No exceder las dosis recomendadas.

SOBREDOSIFICACION

A 3 veces la dosis recomendada se observa un incremento de las reacciones adversas en particular síntomas de cólico y temblor muscular.

Los síntomas de cólico aparecidos en las horas siguientes al tratamiento, son suaves y transitorios y generalmente resuelven espontáneamente sin requerir tratamiento específico. En los casos donde persistan estos síntomas, deberían administrarse tratamientos convencionales.

Los temblores musculares pueden solucionarse mediante la administración de gluconato cálcico o alguna otra solución cálcica.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE SEGURIDAD QUE HA DE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE O MANIPULE EL PRODUCTO.

Evitar el contacto con piel y ojos.

Usar guantes adecuados cuando se esté preparando la solución para inyectar.

Lavarse las manos después de su uso.

En caso de inyectarse uno mismo consulte al médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta del envase.

INTERACCIONES E INCOMPATIBILIDADES.

No mezclar la solución reconstituida con soluciones con iones metálicos bivalentes como Ca^{2+} o Mg^{2+} ; la solución de ácido tiludrónico podría formar complejos con estos iones.

TIEMPO DE ESPERA

Carne: 0 días.

No usar en animales en lactación cuya leche se destine a consumo humano.

PERIODO DE VALIDEZ

3 años. Para ser usado inmediatamente después de la reconstitución, cualquier resto de producto debe ser desechado.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACION

Conservar el envase en el estuche externo.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

PRESENTACION

• Caja con diez viales con 50 mg de ácido tiludrónico y diez viales con 10 ml de disolvente.

PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y/O ENVASES.

Los envases usados y cualquier resto de contenido deberán ser eliminados de acuerdo con las reglamentaciones en vigor relativas a la disposición de los residuos.

USO VETERINARIO

FABRICANTE: Ceva SANTE ANIMALE, 33500 LIBOURNE, FRANCIA.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Venta Bajo Receta.

Importador:

PRO SER S.A.

Av. L.N. Alem 1698

(2752) Capitán Sarmiento – Prov. Buenos Aires.

Tel/Fax: 02478 482373

proser@labproser.com.ar

www.labproser.com.ar

Director Técnico: Dr. Ricardo I. Vedoya

Médico Veterinario (Matrícula N°2924)



Certificado N° 07 - 097