	<b>INFORMACIÓN TÉCNICA</b> <b>PRODUCTOS VETERINARIOS</b>
	<b>FLUOXETINA</b> <b>10 mg</b> <b>TABLETAS</b>

## KALMAX

No de Registro Q-0666-049

### FÓRMULA:

Cada tableta contiene:

Clorhidrato de Fluoxetina equivalente a.....10.0 mg  
de Fluoxetina

Excipientes c.b.p. ....1 tableta

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

**Kalmax**, es un inhibidor selectivo de la receptación de serotonina, con poco efecto sedante utilizado como tratamiento para controlar diversas conductas no deseadas en perros y gatos. Como casos de agresividad, ansiedad por separación, agresión por dominancia, dermatitis por lamido, estereotipias, etc., y en gatos para eliminar el marcaje de orina.

### FARMACOLOGÍA


El uso de medicamentos psicotrópicos se ha convertido cada vez más común en la medicina veterinaria en combinación con la modificación del medio ambiente para cambiar así el comportamiento.

La Fluoxetina es un compuesto bicíclico que pertenece a la familia de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, es una sustancia sólida, cristalina, soluble en agua e inestable a la luz. Su fórmula química es clorhidrato de (RS)-N-metil-3-fenil-3-[4-trifluorometilfenoxi] propilamina (C<sub>17</sub>H<sub>18</sub>F<sub>3</sub>NO HCl), con un peso molecular de 345,8.

La falta de afinidad de fluoxetina para los receptores adrenérgicos, histamínicos, muscarínicos, opiáceos o dopaminérgicos, evita la sedación y propiedades anticolinérgicas que producen un incremento en la eficacia serotoninérgica. El resultado es el incremento de la neurotransmisión serotoninérgica, al conseguir que las moléculas de serotonina actúen durante un periodo de tiempo más largo. La fluoxetina se muestra como una mezcla racémica que contiene enantiómeros R y S, 50:50, con potencias

comparables a los procesos de absorción de 5-HT ( $K_i \sim 20$  nM), dado que S  
La norfluoxetina es 14X más potente que el R-norfluoxetina con valores de  $K_i$  de 20 y 268 nM, respectivamente.

1

	<b>INFORMACIÓN TÉCNICA PRODUCTOS VETERINARIOS</b>
	<b>FLUOXETINA 10 mg TABLETAS ORALES</b>

Con el uso prolongado hay una disminución regulada de los receptores del neurotransmisor, lo cual mejora los estados de ansiedad en los animales. Sus efectos se esperan a partir de las tres semanas de la administración. Difiere tanto química como farmacológicamente de otros fármacos antidepresivos como los inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAO) o los antidepresivos tricíclicos, La fluoxetina produce subsensibilidad de adrenoreceptores beta; no induce desensibilización de los auto receptores serotoninérgicos, pero facilita la neurotransmisión serotoninérgica mediante sensibilización de los receptores 5-HT<sub>1A</sub> postsinápticos, ya que aumentan los niveles extracelulares de la serotonina al inhibir su recaptación en la neurona presináptica, incrementando el nivel de serotonina disponible para actuar sobre el receptor postsináptico.


Se ha descrito que la fluoxetina y la fluvoxamina pueden inhibir la síntesis de dopamina en algunas áreas del cerebro e inducir la aparición de trastornos extrapiramidales; evitando así fenómenos tóxicos como cardiotoxicidad y toxicidad en el SNC de los antidepresivos tricíclicos, debido a la selectividad de su mecanismo de acción. Por esto es considerado actualmente el fármaco de primera elección en la terapia antidepresiva moderna.

## **FARMACOCINÉTICA**

La fluoxetina es una molécula muy liposoluble que se absorbe por vía oral, difundándose ampliamente por el organismo, alcanzando concentraciones entre 4 a 8 horas, después de su administración, tiene una vida media de 1.8 hrs, mientras que norfluoxetina en promedio 9,3 horas, se une fuertemente a las proteínas plasmáticas con una concentración máxima en plasma de 48,8 ng / ml, para fluoxetina y 70,1 ng / ml para norfluoxetina. Tiene una biodisponibilidad de 72%, sin que la presencia de alimento altere su absorción, pero si pudiendo desplazar a otros fármacos como la digoxina, salicilatos, anticoagulantes dicumarínicos y fenotiacinas, El volumen de distribución (VD) para la fluoxetina es de 38,9 L / kg, y para la norfluoxetina de 10,9 L / kg. Se biotransforma en el hígado, por N desmetilación formando el metabolito norfluoxetina, posteriormente ambos productos se conjugan con el ácido glucorónico; se excretan por vía renal originando un metabolito activo con una semivida plasmática muy prolongada (norfluoxetina), Del total de fármaco recuperado en orina un 60% de la

dosis administrada después de treinta y cinco días, 2,5% corresponde a fluoxetina inalterada, un 5,2% a fluoxetina glucurónico, 10% a norfluoxetina y un 9,5% a norfluoxetina-glucurónido, mientras que no se han identificado los productos correspondientes al 72,8% restante de la fracción excretada en orina.

El derivado de fluoxetina, es decir la norfluoxetina, inhibe algunas isoenzimas del citocromo P450 por lo que pueden inhibir la biotransformación de muchos fármacos. Ya que cuenta con un tiempo de vida media relativamente larga, sus efectos tardan varios

	<b>INFORMACIÓN TÉCNICA PRODUCTOS VETERINARIOS</b>
	<b>FLUOXETINA 10 mg TABLETAS</b>


días hasta dos semanas según algunos autores y hasta 6-8 semanas según otros en ponerse de manifiesto. Las dosis recomendadas serían: 1 mg/kg cada 24 horas. Puesto que esta sustancia se metaboliza en el organismo, cuando se presentan casos de disfunción hepática se requerirá un ajuste de dosis

En perros machos y hembras tratadas con dosis de 5 a 20 mg/kg de fluoxetina durante 95 días la concentración más alta de la fluoxetina en el hígado fue seguido en orden decreciente de concentración por el pulmón, riñón, diversas áreas del cerebro y plasma. El corazón tenía los niveles más bajos. Las concentraciones de fluoxetina en estos tejidos eran 50 a 100 veces mayor que las concentraciones plasmáticas, en el caso de la norfluoxetina las concentraciones eran 2 a 3 veces mayores que las de la fluoxetina en el de plasma.

En perros de raza Beagle macho y hembra tratados con fluoxetina a dosis de 1 a 10 mg/kg durante 1 año, se elevaron las dosis dependientes de fluoxetina y norfluoxetina observando concentraciones en hígado, glándula suprarrenal, y pulmón (en orden descendente). Las concentraciones de norfluoxetina superaron con creces las concentraciones de fluoxetina en los tejidos. Al igual que en el plasma, esto se detectó 2 meses después de terminar la administración de fluoxetina, dichos los niveles fueron aproximadamente de 1% al momento del término del tratamiento.

### **CONTRAINDICACIONES:**

No utilizar en animales con hipersensibilidad a la misma. No debe usarse en gatos que están siendo medicados con “selegilina” debido a que se puede dar una interacción potencialmente letal.

	<b>INFORMACIÓN TÉCNICA PRODUCTOS VETERINARIOS</b>
	<b>FLUOXETINA 10 mg TABLETAS</b>

### PRECAUCIONES GENERALES:

Los perros de raza Beagle han tolerado dosis orales únicas de 100 mg/kg de fluoxetina, presentando algunos efectos adversos como midriasis y vómito.

### ADVERTENCIAS

Los efectos adversos pueden incluir vómito, sedación, midriasis y cambios en el apetito así como náuseas, letargia y desórdenes gastrointestinales. La fosfolipidosis se identificó como un principal efecto toxicológico de la fluoxetina después de la administración crónica en perros y fue observada en pulmón, hígado, glándulas suprarrenales, ganglios linfáticos, bazo y leucocitos periféricos en los animales que recibieron la dosis alta. A pesar de no haber efectos cardiovasculares, en perros se observó, una ligera disminución de la frecuencia cardíaca basal.

### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

**Uso en:** Caninos y Felinos domésticos

**Vía de administración** Oral.

**Dosis en Caninos Domésticos:** 1.0 mg/kg de peso corporal.

**Dosis en Felinos Domésticos:** 0.5 mg/kg de peso corporal.

#### Caninos domésticos:

Tabletas de 10 mg

Talla	Kg de peso corporal	Número de tabletas
Miniatura	2 a 5	$\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$
Pequeña	5 a 10	$\frac{1}{2}$ - 1
Mediana	10 a 15	1 - $1\frac{1}{2}$

	15 a 20	1½ - 2
Grande	20 a 30	2 - 3
	30 a 40	3 - 4
Gigante	40 a 50	4 - 5

**Felinos domésticos:**


Tabletas de 10 mg

Peso en general ¼ de tableta

Cada 24 hrs. El tratamiento se recomienda durante 4 semanas o más de acuerdo al caso clínico y criterio del Médico Veterinario.

**PRESENTACIÓN:**

Caja con blíster de 10, 20 y 30 tabletas de 10 mg

	<b>INFORMACIÓN TÉCNICA PRODUCTOS VETERINARIOS</b>
	<b>FLUOXETINA 10 mg TABLETAS</b>

**RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:**

Consérvese en un lugar seco y fresco a no más de 25° C.  
Protéjase de la Luz.

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Consulte al Médico Veterinario.  
Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

**SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA CUANTIFICADA.**

**PRODUCTO DE USO EXCLUSIVO EN MEDICINA VETERINARIA.**

**HECHO EN MÉXICO POR:**

**INNOPHARMA, S. DE R. L. DE C.V.**

Av. San Pablo, No 79-C,  
Col. Santa Bárbara,  
Alc. Azcapotzalco, CP 02230,  
Ciudad de México .  
Tel: (55) 5382 2289  
ventas@innopharma.com.mx  
[www.innopharma.com.mx](http://www.innopharma.com.mx)

