

OTROZOL® 500 VET.

N° de Registro: Q-7833-145

Antiparasitario y antibacteriano

INTRODUCCIÓN:

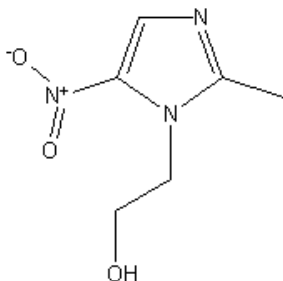
El metronidazol es un antiparasitario y antibacteriano de amplio espectro con actividad especial contra anaerobios, en solución inyectable.

FÓRMULA:

Cada 100 mL contienen:

Metronidazol	500 mg
Vehículo cbp	100 mL

FÓRMULA ESTRUCTURAL:



C₆H₉N₃O₃ *Metronidazol*

2-(2-methyl-5-nitro-1H-imidazol-1-yl)etanol

MECANISMO DE ACCIÓN:

OTROZOL® 500 VET actúa sobre las proteínas que transportan electrones en la cadena respiratoria de las bacterias anaerobias, mientras que en otros microorganismos se introduce entre las cadenas de ADN inhibiendo la síntesis de ácidos nucleicos.

El metronidazol es efectivo tanto frente a las células en fase de división como en las células en reposo. Debido a su mecanismo de acción, bajo peso molecular, y unión a las proteínas muy baja, el metronidazol es muy eficaz como antimicrobiano, y prácticamente no induce resistencias.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

El metronidazol penetra en las células bacterianas por difusión pasiva, siendo activado por un proceso de reducción, en aquellas células que poseen un sistema enzimático adecuado, como son las bacterias anaerobias. Es lipofílico y rápidamente absorbido y distribuido. Se distribuye a todos los tejidos como hueso, bilis, saliva, pleura, abscesos, próstata, y fluido seminal. También cruza la barrera hematoencefálica llegando niveles significativos en el líquido cefalorraquídeo, así como la barrera placentaria, excretándose en la leche. Posee una baja unión de proteínas (20% en humanos).

La penetración tisular es excelente en casi todos los tejidos y líquidos corporales, atraviesa la barrera placentaria, es metabolizado en hígado por oxidación o hidroxilación de sus cadenas largas alifáticas y por conjugación dando lugar a distintos metabolitos, de los cuales algunos conservan actividad antimicrobiana, con una vida media en de 6 a 12 horas en humanos, en perros de 4-5 horas y en caballos de 3 a 4.3 horas. Se elimina por vía renal aproximadamente 60 a 80% de la dosis, el resto es eliminado por heces. Se excreta en la leche materna.

INDICACIONES:

Para el tratamiento contra giardias, septicemias, infecciones intra-abdominales severas, inflamación intestinal crónica, absceso pélvico, tromboflebitis séptica, sépsis puerperal y en cualquier otra infección donde se hayan identificado bacterias anaerobias que incluyen infecciones del tracto respiratorio bajo, peridontales, apoyo en encefalopatía hepática, colitis lifocítica plasmocítica, infecciones óseas o articulares, absceso cerebral, neuroinfección, endocarditis bacteriana causada por algunas especies de *Bacteroides*, *Trichomona*, *Balantidium coli*, *Clostridium*



y *Fusobacterium*, absceso hepático amibiano y otras formas graves de amibiasis.

DOSIS Y VÍA DE APLICACIÓN:

Gatos:

- Gingivitis; faringitis por anaerobios: 50 mg/kg PO o IV cada 24 horas durante 5 días.
- Giardiasis, amibiasis 10-25 mg/kg cada 24 horas, durante 8 días IV.
- Infecciones por bacterias anaeróbicas 15 a 25 mg/kg IV cada 12 horas.

Perros:

- Infecciones por Giardiasis, Tricomoniasis. 25-60 mg/kg IV 12 a 24 horas de 5-7 días, iniciada la terapia disminuye la tasa de parásitos en un 67%; los síntomas clínicos desaparecen rápidamente; Para terapia de apoyo en encefalopatía hepática (Plumb 2001). 7.5-10 mg/kg cada 8 hs IV durante 5-7 días Colitis linfocítica plasmocítica 30-50 mg/kg cada 24h
- Infecciones por anaerobias Giardiasis, amibiasis: 15 a 30 mg/kg IV por 5 a 7 días.

RECOMENDACIONES DE MANEJO:

Debe ser aplicado por venoclisis a razón de 5 mL por minuto. Puede administrarse sólo o simultáneamente (pero por separado) con otros agentes antibacterianos por vía parenteral.

La administración del metronidazol debe hacerse por infusión intravenosa lenta en un periodo de 1 hora por lo menos, esto dependerá del tamaño del perro.

Si el metronidazol se usa concurrentemente con otra solución primaria, ésta debe discontinuarse hasta que el metronidazol se infunda completamente. En tratamientos prolongados mayores de 7 días, se recomienda vigilancia clínica y paraclínica.

En casos de insuficiencia renal, la dosis se disminuirá de acuerdo al criterio del Médico Veterinario tratante;

igualmente debe tenerse precaución con animales con afecciones hepáticas.

El metronidazol es ideal para tratamientos cortos y por más de dos semanas puede producir toxicidad, sobre todo en dosificaciones altas.

CONTRAINDICACIONES:

- No usar en animales con destino para consumo humano.
- No usar en animales con hipersensibilidad conocida a metronidazol o a los derivados del nitroimidazol.
- No usar en animales severamente debilitados, hembras gestantes o lactando.
- No usar en caso de trastornos hepáticos. Si es estrictamente necesario, considerar reducir la dosis a un 25-50% de la total recomendada.
- Debe usarse con precaución en animales con enfermedad del SNC, debido a que puede causar neurotoxicidad.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

- Con los anticoagulantes derivados de la cumarina o de la indandiona (warfarina) se produce inhibición del metabolismo de los anticoagulantes.
- Los medicamentos neurotóxicos se pueden ver potenciados con el empleo concomitante de metronidazol.
- Metronidazol es susceptible a la inhibición enzimática que puede ocurrir con la administración conjunta de cimetidina.
- Fenobarbital, prednisolona y rifampicina pueden inducir el metabolismo oxidativo de metronidazol.
- Las concentraciones plasmáticas de fluorouracilo, fenitoína o warfarina pueden aumentar con la administración conjunta de metronidazol.

EFFECTOS ADVEROS:

Puede presentarse letargia, ptialismo, alteraciones gastrointestinales como anorexia, náuseas, vómito y diarrea.



En algunas ocasiones puede presentarse hepatotoxicidad, neutropenia y hematuria.

En raras ocasiones pueden presentarse alteraciones del SNC, sobre todo en tratamientos prolongados.

Se han descrito efectos mutagénicos y carcinogénico en animales de laboratorio que fueron sometidos a altas dosis durante tiempos prolongados.

Siempre es importante prevenir al propietario de observar e informar posibles cambios en el paciente y discontinuar la medicación si eso sucede.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los signos de intoxicación asociados con metronidazol en perros y gatos incluyen anorexia y/o vómito, depresión, midriasis, nistagmo, ataxia, inclinación de la cabeza, déficit de propiocepción, desorientación y rigidez. Estos signos pueden observarse en animales con sobredosificación aguda o en animales que reciben la dosis recomendada por tiempos prolongados.

Diazepam ha sido utilizado con éxito para disminuir los efectos del SNC asociados con la toxicidad de metronidazol.

ADVERTENCIAS:

- Producto de uso exclusivo en medicina veterinaria, no se use en humanos.
- Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante.
- No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos o si el cierre ha sido violado.
- No deben añadirse aditivos en el frasco de **OTROZOL® 500 VET**

- Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C. Protéjase de la luz.
- Este medicamento es de empleo delicado.
- No se deje al alcance de los niños.

PRESENTACIÓN

Flexobal de 100 mL

Consulte al Médico Veterinario Zootecnista
Información exclusiva para Médicos Veterinarios Zootecnistas.

Su venta requiere receta médica.

La presentación de cualquier reacción adversa deberá ser reportada a la Unidad de Farmacovigilancia de PiSA Agropecuaria.

Responsables del contenido:

Departamento Técnico, PiSA Agropecuaria S.A. de C.V.

