

PIROFLOX® 10%
N° de Registro: Q-7833-033
DESCRIPCIÓN:

Antimicrobiano sintético de amplio espectro de acción, rápida absorción y distribución (en 1 a 2 hrs), que posee alta eficacia llegando activamente a cualquier parte del organismo, tanto en infecciones localizadas en órganos (incluso huesos) como en infecciones sistémicas (aun en el LCR).

FÓRMULA:

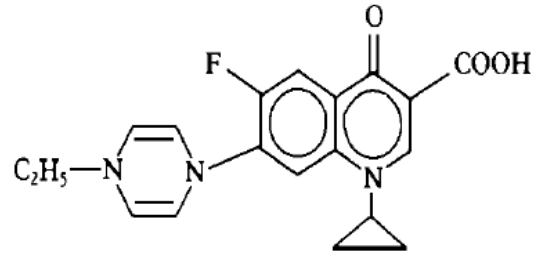
Cada mililitro contiene:

Enrofloxacin	100 mg
Vehículo cbp	1 mL

La enrofloxacin se caracteriza por tener una buena actividad antimicrobiana, incluso contra microorganismos poco susceptibles o resistentes a otros antimicrobianos de uso común en los animales. Tiene un excelente comportamiento farmacocinético, con fácil administración, absorción casi completa y una distribución tisular que garantiza concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) frente a los microorganismos causantes de la mayoría de las enfermedades en los animales. Su índice terapéutico es alto, y puede administrarse sin mayores problemas en terapias combinadas con otros medicamentos. Representa, sin lugar a duda, una excelente herramienta para el manejo clínico en medicina veterinaria.

FÓRMULA ESTRUCTURAL:

La enrofloxacin es una fluorquinolona derivada del ácido nalidíxico, tiene un núcleo químico básico denominado "dihidroquinolina" o anillo 4-quinolónico.



Tiene un bajo peso molecular, lo cual favorece su penetración tisular. En su punto isoeléctrico tiene la menor solubilidad y la mayor lipofiliidad.

MECANISMO DE ACCIÓN:

Inhibe la DNAgirasa, enzima bacteriana involucrada en la mayoría de los procesos biológicos que comprometen al DNA, tales como la transcripción, recombinación, replicación y reparación del mismo. La DNAgirasa es una Topoisomerasa tipo II, y es la única de su tipo capaz de introducir un súper-enrollamiento helicoidal negativo dentro de la molécula del DNA, desempeñando un rol crítico en el mantenimiento de la densidad genómica superhelicoidal. Además, inhiben a la topoisomerasa IV, esencial en la segregación cromosómica de las células procariontas. En algunas especies de bacterias, tales como la *E. coli*, el principal sitio de acción es la DNAgirasa mientras que en otras, como *S. aureus*, lo es la Topoisomerasa IV. Considerando que estas enzimas tienen funciones algo distintas, es probable que las bacterias difieran en sus respuestas de acuerdo con cuál sea el punto de acción.

FARMACOCINÉTICA:

El Piroflox® 10% tienen una buena absorción parenteral; tiempo de eliminación relativamente largo; volumen de distribución de 2 a 4 litros por kg y una excelente penetración tisular (incluyendo fagocitos);



eliminándose fundamentalmente por excreción renal y metabolismo hepático.

ABSORCIÓN:

Piroflox® 10% es fácil y rápidamente absorbido luego de la administración parenteral en terneros, cerdos, perros, gatos, pollos y pavos, alcanzando concentraciones máximas dentro de los 0.5 a 2 horas; en cerdos la biodisponibilidad es mayor al 90 %.

En bovinos el Piroflox® 10% se absorbe luego de su administración subcutánea, con una biodisponibilidad mayor al 90 %. En vacas lecheras alcanzan concentraciones plasmáticas máximas (similares tanto para la vía SC como IM) dentro de las primeras 4 horas. En un ensayo la biodisponibilidad fue del 82 % luego de la administración IM, y del 100 % luego de la SC.

En ovinos la biodisponibilidad es rápida después de la inyección IM (biodisponibilidad mayor al 85 %). La concentración plasmática máxima es rápidamente alcanzada y permanece alta varias horas, superando las CMI para la mayoría de los patógenos.

Por su parte en pollos la biodisponibilidad es cercana al 60 % cuando se administra por vía oral. En conejos la biodisponibilidad es del 77 % para la administración SC.

DISTRIBUCIÓN:

En la mayoría de las especies animales el volumen de distribución del Piroflox® 10% es alto, siendo mucho mayor que el alcanzado por los betalactámicos y aminoglucósidos. Se concentra principalmente en saliva, secreción nasal; en mucosa, epitelio y secreción bronquial, así como en el hígado y en el tracto urinario. Penetran bien en el tejido pulmonar, fluido de revestimiento y macrófagos alveolares, resultando en concentraciones mayores a las séricas, llegando con mayor rapidez a la glándula mamaria.

En terneros, por ejemplo, se demostró la presencia del principio activo en todos los tejidos y fluidos muestreados, hallándose concentraciones mayores a las del suero (a la hora y después de 4 horas) en

pulmones, riñones, hígado, corazón, nódulos linfáticos y pared intestinal. Luego de 12 horas de la aplicación las concentraciones permanecían más altas en los tejidos que en el suero, con los mayores valores en bilis y orina, y luego en orden decreciente, en hígado, riñones, corazón, pulmones y bazo. Las menores concentraciones se encontraron en cerebro.

Por otro lado, en cerdos es completamente disponible luego de la inyección IM, con una eliminación bastante lenta. Se encontraron niveles altos de enrofloxacin en mucosa nasal, septo nasal, pulmones, tejido linfático, músculo, hígado y pared intestinal de esta especie. Este comportamiento se observa en perros, gatos, conejos, pollos y pavos.

METABOLISMO Y EXCRECIÓN:

Las fluoroquinolonas son eliminadas del organismo principalmente por metabolismo hepático y excreción renal. Por lo general son parcialmente metabolizadas en el hígado, y excretadas en bilis y orina a altas concentraciones de droga activa (droga inalterada o metabolito activo). Las rutas metabólicas comunes de estos agentes son la dealquilación, glucuronización, oxidación, sulfoxidación, acetilación y ruptura del anillo piperazínico. En animales la excreción renal es variable, aunque ocurre filtración glomerular para la fracción no ligada, y también secreción tubular activa. La filtración glomerular y la secreción tubular permiten alcanzar altas concentraciones urinarias.

El porcentaje de eliminación a través de la bilis varía entre las especies. La eliminación transepitelial a través de la pared gastrointestinal genera altas concentraciones en sitios de colonización de bacterias patógenas, e indudablemente contribuye a la alta eficacia de este antimicrobiano a las enteritis bacterianas. Existen indicios de que puede ocurrir circulación enterohepática.

La enrofloxacin se metaboliza parcialmente a ciprofloxacin, la cual es responsable de una considerable parte de la actividad antimicrobiana. El



efecto de primer paso hepático es bajo, aproximadamente del 7 %. Las concentraciones plasmáticas del metabolito con respecto a la droga madre son del 35 al 55 % en ovejas, 29 % en vacas y 25 % en terneros.

INDICACIONES:

Porcinos:

Piroflox® 10% se indica para el tratamiento de las enfermedades respiratorias asociadas con *Mycoplasma* spp., *Actynobacillus* spp., *Pasteurella* spp., así como para enteritis bacterianas complicadas con *S. choleraesuis*, *S. typhimurium*, *E. coli* enterotoxigénica. Auxiliar en el tratamiento del Síndrome Mastitis Metritis Agalactia, así como todos aquellos padecimientos que las bacterias sean susceptibles.

Bovinos:

Se demostró en terneros la eficacia en diarreas e infecciones producidas por *E. coli*, *Pasteurella haemolytica* y *Mycoplasma bovis*, y en infecciones latentes o manifiestas producidas por *Salmonella* spp., Fiebre de embarque, atribuible a *Pasteurella* spp., y *Mycoplasma* spp. Asimismo, en el tratamiento de mastitis causadas por *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Mycoplasma bovis*.

Ovinos:

Mastitis agudas causadas por *Staphylococcus aureus*. Sin embargo, no ocurrió lo mismo en casos de agalactia contagiosa (*Mycoplasma agalactiae* var. *Agalactiae*) ni en aquellas con mastitis gangrenosa (*Staphylococcus aureus* y *Clostridium perfringens*), en las cuales hubo recuperación del estado general pero las lesiones en las ubres permanecieron sin cambios e interfirieron con la producción de leche. Se obtuvo una rápida recuperación clínica en corderos afectados de enteritis por *E. coli*.

Aves:

El Piroflox® 10% es eficaz en tratamientos preventivos y terapéuticos de pollos con infecciones causadas por

E. coli, *S. typhimurium*, *S. gallinarum*, *S. arizonae*, *S. pullorum*, *H. paragallinarum*, *P. multocida*, *E. rhusiopathiae*, *Mycoplasma gallisepticum* y en asociaciones entre *E. coli* y *Mycoplasma* spp.

En pavos es eficaz *in vitro* frente a *E. coli*, *Salmonella* spp. y *Chlamydia psittaci*. En estas aves es eficaz para prevenir la transmisión vertical de *Mycoplasma iowae* y *Mycoplasma gallisepticum*, de modo que el tratamiento en períodos estratégicos podría ser útil para el control de micoplasmosis, limitando tanto la transmisión vertical como horizontal.

El tratamiento con Piroflox® 10% en el agua de bebida podría ser efectivo contra *Pasteurella anatis*, un importante agente infeccioso de los patos. Es eficaz en la profilaxis y en tratamientos de aves con psitacosis.

DOSIS:

Vacas, ovejas, cabras y cerdos se recomienda aplicar a razón de 2.5 mg por kg cada 24 horas deberán de ser medicadas como mínimo 3 días pudiendo prolongar el tratamiento por 5 días, lo que equivale a 1 mL por cada 40 kg. En aves la dosificación general es de 10 mg por kg por el mismo lapso de tiempo.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Intramuscular en porcinos y aves.

Subcutánea en bovinos.

ADVERTENCIAS:

- No administrar volúmenes mayores de 5 mL en el mismo sitio de aplicación.
- Es un producto veterinario, no apto para su uso en humanos.
- Consérvese a temperatura a no más de 30°C y protéjase de la luz.
- No administrar en aves de producción de huevo para consumo humano.
- No se deje al alcance de los niños.

PERIODO DE RETIRO:

No consuma la leche o carne de animales destinados



para consumo humano hasta 7 días después de su última aplicación.

La carne proveniente de aves tratadas no podrá destinarse para consumo humano hasta 5 días después del último tratamiento. El huevo proveniente de aves tratadas no podrá destinarse para consumo humano hasta 6 días después del último tratamiento.

PRESENTACIÓN:

Frasco ampola de 250 mL.

Su venta requiere receta médica.

Consulte al Médico Veterinario Zootecnista (Información exclusiva para Médicos Veterinarios Zootecnista).

La presentación de cualquier reacción adversa deberá de reportarse a la Unidad de Farmacovigilancia Veterinaria de PiSA Agropecuaria.

Responsable del contenido:

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

