

PIROFLOX® 5 %

N° de Registro: Q-7833-032

Antibiótico

DESCRIPCIÓN:

PIROFLOX® 5% es un antimicrobiano sintético de amplio espectro de acción, rápida absorción y distribución (en 1 a 2 horas), 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:

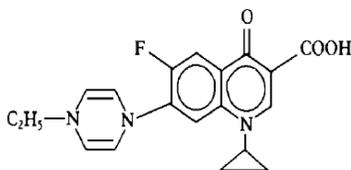
Cada mL contiene:

Enrofloxacin	50 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 dudas, una excelente herramienta para el manejo clínico en medicina veterinaria.

ESTRUCTURA 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 procariotas. 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 a cuál sea el punto de acción.

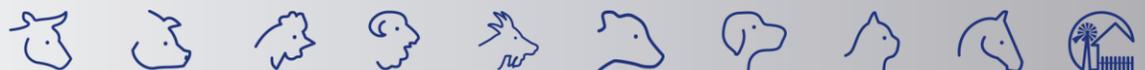
FARMACOCINÉTICA:

El **PIROFLOX® 5%** 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® 5% 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® 5%** 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® 5%** 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 fluorquinolonas 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.

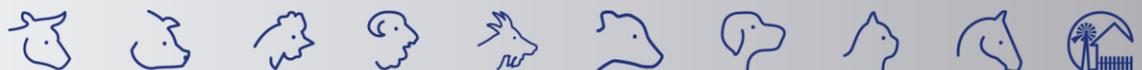
El porcentaje de eliminación a través de la bilis varía entre las especies. La eliminación transepitelial a través de la pared gastrointestinal genera altas concentraciones en sitios de colonización de bacterias patógenas, e indudablemente contribuye a la alta eficacia de este antimicrobiano a las enteritis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

La enrofloxacin se metaboliza parcialmente a ciprofloxacina, 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® 5% 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*.

Caninos:

Se han mostrado resultados positivos en infecciones de piel y de los tractos respiratorios, digestivos y genitourinarios, prostatitis, así como en otitis externas e infecciones de heridas. En tejidos y fluidos prostáticos alcanza concentraciones mayores que las CMI de casi todos los microorganismos causantes de infecciones del tracto urinario. También es eficaz en el tratamiento de piodermas causados por *Staphylococcus pseudintermedius*, constituyéndose en una buena alternativa frente a capas meticilina resistentes.

Felinos:

Los hallazgos clínicos sugieren que la enrofloxacin es eficaz en el tratamiento de infecciones causadas por microorganismos oportunistas como *Mycobacterium fortuitum* y *M. smegmatis* en gatos. Los datos de susceptibilidad *in vitro* indican que debería ser eficaz contra *Bartonella* spp. Sin embargo, estudios *in vitro* muestran que es necesaria una terapia de varias semanas, y que la bacteria no desaparece en todos los animales.

Aves:

PIROFLOX® 5% 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® 5%** en el agua de bebida podría ser efectivo contra *Pasteurella anatispestifer*, un importante agente infeccioso de los patos. Es eficaz en la profilaxis y en tratamientos de aves con psitacosis.

DOSIS:

Bovinos, ovinos, caprinos y cerdos:

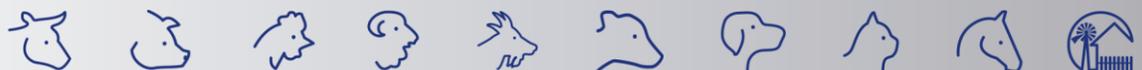
2.5 a 7.5 mg/kg cada 24 horas (1 ml por cada 6.6 a 20 kg).

Perros y gatos:

5 mg/kg cada 24 horas (1 mL/10 kg).

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Bovinos, Ovinos, Caprinos:



Intramuscular y subcutánea.

Cerdos:

Intramuscular.

Perros y Gatos:

Intramuscular, subcutánea e intravenosa.

CONTRAINDICACIONES:

- No usar en animales con trastornos del crecimiento cartilaginoso.
- No usar en animales con historial clínico de epilepsia o con alteraciones nerviosas relacionadas con el GABA, ya que enrofloxacin puede causar estimulación del SNC.
- No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas.
- No usar en hembras gestantes o lactantes.
- En gatos la dosis de 5 mg/kg no debe ser excedida, debido a su potencial de toxicidad oftálmica.
- El uso de este producto en cachorros menores a los 8 meses de edad queda a criterio del Médico Veterinario.

INTERACCIONES:

- Es sinérgica con aminoglucosidos, cefalosporinas de 3ª generación y penicilinas de amplio espectro.
- La administración conjunta de enrofloxacin con cloanfenicol, macrólidos o tetraciclinas pueden producir efectos antagónicos.
- Pueden aparecer interacciones a nivel hepático con otros fármacos de eliminación hepática, por lo que no se aconseja su uso conjunto en perros con teofilina.
- La administración simultánea de sustancias que contengan magnesio, calcio y aluminio pueden reducir la absorción de enrofloxacin.
- Tener precaución al administrar en conjunto con AINEs, ya que el descenso de los aclaramientos como resultado de la administración al mismo tiempo de ambas sustancias, indica que existe una interacción durante la fase de eliminación.

EFECTOS ADVERSOS:

Ocasionalmente pueden presentarse trastornos gastrointestinales leves y pasajeros, tales como hipersalivación, vómitos, diarrea y anorexia.

En muy raras ocasiones pueden presentarse alteraciones del SNC.

Pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Pueden aparecer trastornos gastrointestinales (vómitos, diarrea o hipersalivación) o signología nerviosa (midriasis, ataxia).

Cuando se excede la dosis recomendada en gatos, pueden aparecer efectos retinotóxicos, incluida ceguera. A dosis iguales o superiores de 20mg/kg/día, los efectos tóxicos en la retina podrían conducir a una ceguera irreversible.

PRECAUCIONES ESPECIALES:

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente o se espere lo mismo a otra clase de antimicrobianos.

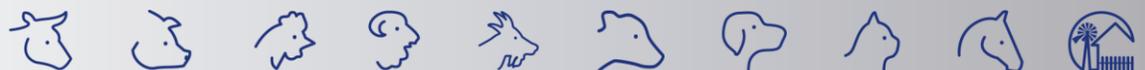
El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas puede incrementar la prevalencia de bacterias y disminuir la eficacia del tratamiento.

Enrofloxacin se excreta parcialmente por vía renal, por lo que la excreción puede retardarse en animales que presentan alteraciones renales.

El medicamento debe usarse con precaución en animales con la función renal o hepática alterada.

ADVERTENCIAS:

- No administrarse volúmenes mayores de 5 ml en el mismo sitio de aplicación.



- No se deje al alcance de los niños.
- Consérvese en un lugar fresco a no más de 30°C y seco.
- Producto exclusivo de uso en medicina veterinaria, no se use en humanos.

PERIODO DE RETIRO:

No consuma la leche o carne de animales destinados para consumo humano hasta 14 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.

La leche de vacas tratadas con este producto no deberá utilizarse para consumo humano, hasta 84 horas (3.5) después de la última aplicación.

No administrar por otra vía que no sea indicada para cada especie.

PRESENTACIÓN:

Frasco ampula de 50 Y 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.

