

PIROFLOX® LA
N° de Registro: Q-7833-319

Antimicrobiano de larga acción

INTRODUCCIÓN:

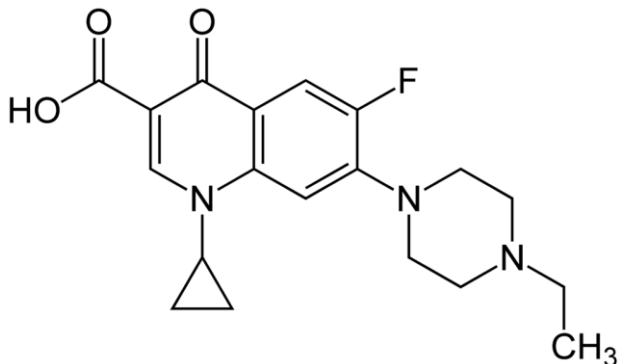
PIROFLOX® LA es un antimicrobiano inyectable de larga acción, elaborado a base de enrofloxacin al 10%, antibiótico perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas. El cual se utiliza para el tratamiento de enfermedades respiratorias y gastrointestinales, ocasionadas por la mayoría de las bacterias Gram negativas y Gram positivas.

FÓRMULA:

Cada mL contiene:

Enrofloxacin	100.0 mg
Excipiente cbp	1.0 mL

FÓRMULA ESTRUCTURAL ENROFLOXACINA:
C19H22FN3O3


MECANISMO DE ACCIÓN:

La actividad bactericida de la enrofloxacin depende de la concentración y la muerte de las bacterias susceptibles se produce dentro de los 20 a 30 minutos posteriores a la exposición. La enrofloxacin demostró un efecto significativo post-antibiótico para las bacterias Gram negativas y positivas, y es activa tanto en fases estacionarias como de

crecimiento de la replicación bacteriana. Su mecanismo de acción está relacionado con la inhibir la DNA girasa bacteriana (una topoisomerasa tipo II), lo que impide el súper enrollamiento del ADN y la síntesis de ADN.

FARMACOCINÉTICA:

La biodisponibilidad intramuscular de enrofloxacin es del 96% con una concentración máxima 3 horas después de la administración.

Después de la administración, una parte alta de enrofloxacin se metaboliza en ciprofloxacina. La enrofloxacin tiene un metabolito activo, la ciprofloxacina, que se obtiene por deetilación del etilo en el anillo de piperazina. Se obtienen otros metabolitos pero no tienen efectos antimicrobianos.

La distribución de enrofloxacin a los tejidos depende de la concentración libre del fármaco, que depende de la concentración de proteína y de la fuerza de esta unión. La diferencia entre la unión de la proteína enrofloxacin es favorable a la teoría del papel del profármaco en la enrofloxacin. Además, la enrofloxacin puede interactuar con otros fármacos que se unen a proteínas, por ejemplo, aumenta la eliminación de flunixin de meglumina.

Los volúmenes de distribución de enrofloxacin en diferentes especies son todos superiores a 1. Por lo tanto, la enrofloxacin y su metabolito se difunden fuertemente en los tejidos, y las moléculas pueden estar presentes en las células, por lo que son inactivas.

Los parámetros de eliminación muestran una gran diferencia entre las especies, especialmente para los



cerdos, donde la vida media de eliminación es alta con 26 horas. En cerdos, el aclaramiento de ciprofloxacina es cinco veces mayor que el aclaramiento de enrofloxacin y sus aclaraciones de enrofloxacin son más bajas que otras especies.

La vía de eliminación de la enrofloxacin es principalmente renal. Para ambas moléculas hay una recirculación intestinal a través de la excreción biliar; además, dos horas después de la administración, no hay una diferencia significativa en la concentración de enrofloxacin en el contenido intestinal entre la administración oral y la intramuscular.

INDICACIONES:

PIROFLOX® LA se indica para el tratamiento de las siguientes enfermedades:

Bovinos productores de leche y carne

- Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y *Mycoplasma* spp.
- Tratamiento de mastitis severa aguda causada por cepas de *Escherichia coli*.
- Tratamiento de infecciones del tracto gastrointestinal causadas por cepas de *Escherichia coli*.
- Tratamiento de septicemia causada por cepas susceptibles de *Escherichia coli*.
- Tratamiento de artritis aguda en bovinos de menos de 2 años de edad asociada a *Mycoplasma bovis*.

Porcinos desde la etapa de destete hasta la finalización

- Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., y *Mannheimia haemolytica*.

- Tratamiento de infecciones del tracto urinario causadas por cepas de *Escherichia coli*.
- Tratamiento del síndrome de disgalactia posparto, causado por cepas de *Escherichia coli* y *Klebsiella* spp.
- Tratamiento de infecciones del tracto gastrointestinal causadas por cepas de *Escherichia coli*.
- Tratamiento de septicemia causada por cepas de *Escherichia coli*.

DOSIFICACIÓN:

Bovinos productores de leche y carne:

Administrar 7.5 mg/kg de peso como dosis única, equivalente a 3.75 mL por cada 50 kg de peso, en caso de repetir la dosis se puede administrar 48 horas posteriores a la primera administración.

Porcinos desde la etapa de destete hasta la finalización:

Administrar 7.5 mg/kg de peso como dosis única, equivalente a 3.75 mL por cada 50 kg de peso, en caso de repetir la dosis se puede administrar 72 horas posteriores a la primera administración.

VÍA DE APLICACIÓN:

Intramuscular y subcutánea.

TIEMPO DE RETIRO

Ganado Bovino

Carne: 14 días posteriores a la última aplicación.

Leche: 5 días posteriores a la última aplicación.

Cerdos

Carne: 12 días posteriores a la última aplicación

CONTRAINDICACIONES:

PIROFLOX® LA está contraindicado en animales con hipersensibilidad conocida a la enrofloxacin u otras fluoroquinolonas.

No usar en animales con trastornos convulsivos asociados al sistema nervioso central.



No lo use en presencia de desórdenes existentes de desarrollo de cartílago o daño musculoesquelético alrededor de articulaciones funcionalmente significativas o que soportan peso.

Los animales con insuficiencia renal o hepática grave pueden requerir ajustes de dosis para evitar la acumulación de medicamentos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No administrar junto con antibacterianos bacteriostáticos (tetraciclinas), ni con sustancias que contengan magnesio o aluminio que puedan reducir la absorción de la enrofloxacin.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Los efectos secundarios más comunes de la enrofloxacin son trastornos digestivos que incluyen náuseas, molestias abdominales, vómitos y diarrea, así como reacción inflamatoria en el sitio de la inyección, particularmente en cerdos. Sin embargo, algunos efectos adversos más graves de la enrofloxacin podrían aparecer dirigidos a las articulaciones juveniles, el sistema reproductivo, el sistema ocular y el sistema nervioso central.

Los efectos adversos más conocidos de la enrofloxacin afectan a las articulaciones de animales jóvenes y producen artropatía, degeneración del cartílago articular, tendinitis y otras formas de lesión del tendón

PRECAUCIONES ESPECIALES:

Debido a que ocasionalmente se ha informado que la ciprofloxacina causa cristaluria en humanos, no se debe permitir que los animales se deshidraten durante el tratamiento con ciprofloxacina o enrofloxacin.

ADVERTENCIAS:

- Producto de uso exclusivo en Medicina Veterinaria, no se use en humanos.
- No se deje al alcance de los niños o animales domésticos.

- Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.
- La enrofloxacin puede causar estimulación del SNC y se debe usar con precaución en animales con trastornos convulsivos.
- Los animales con insuficiencia renal o hepática grave pueden requerir ajustes de dosis para evitar la acumulación de medicamentos.

PRESENTACION:

PIROFLOX® LA

Frascos con 250 mL.

Consulte al Médico Veterinario Zootecnista

Información exclusiva para Médicos Veterinarios Zootecnistas.

Su venta requiere receta médica.

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

Responsables del contenido:

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

