

PIROFLOX® TABLETAS

N° de Registro Q7833-209

N° de Registro Q7833-210

Antibiótico

DESCRIPCIÓN:

PIROFLOX® TABLETAS es un antibiótico bactericida de amplio espectro, que contiene enrofloxacin como principio activo. 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).

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.

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:

Enrofloxacin	50 mg
Excipiente cbp	1 tableta

Cada tableta contiene:

Enrofloxacin	150 mg
Excipiente cbp	1 tableta

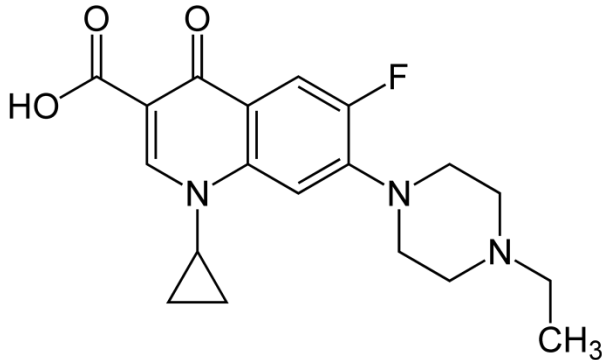
ESTRUCTURA QUÍMICA:

La enrofloxacin es una fluoroquinolona 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.

FÓRMULA ESTRUCTURAL:





ABSORCIÓN:

En perros la enrofloxacin es rápidamente absorbida por vía oral, con una biodisponibilidad del 72%, aproximadamente el 83%, o cercana al 100% según distintos autores, alcanzando concentraciones máximas dentro de los 0.5 a 2 horas. También es bien absorbida por la vía oral en gatos, con una biodisponibilidad de casi el 100 %.

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 superenrollamiento 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 a cuál sea el punto de acción.

FARMACOCINÉTICA:

PIROFLOX® TABLETAS tienen una buena absorción; 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.

DISTRIBUCIÓN:

En los perros y gatos el volumen de distribución del **PIROFLOX® TABLETAS** 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. Luego de 12 horas de la aplicación las concentraciones permanecen 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.

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 ciprofloxacina, la cual es responsable de una considerable parte de la actividad antimicrobiana.

Caninos:

Se han mostrado resultados positivos en infecciones de la piel, tracto respiratorio, digestivo y genitourinario, 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 causadas por *Staphylococcus pseudintermedius*, constituyéndose en una buena alternativa frente a cepas resistentes a la metilicina. Las altas concentraciones del antimicrobiano alcanzadas en macrófagos alveolares y en el fluido del epitelio de revestimiento pulmonar, permiten asegurar el éxito de una terapéutica en infecciones de las vías respiratorias altas de los perros.

La enrofloxacin es eficaz en infecciones causadas por *Rickettsia rickettsii* y *Staphylococcus* spp., β -hemolíticos),

y demuestra sinergia con la estreptomycin frente a cepas referencia de *Brucella canis* RM 6/66

Felinos:

Los hallazgos clínicos sugieren que la enrofloxacin es eficaz en el tratamiento de infecciones causadas por micobacterias oportunistas (*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 vivo muestran que es necesaria una terapia de varias semanas, y que la bacteriemia no desaparece en todos los animales.

INDICACIONES:

PIROFLOX® TABLETAS, se indicadas para el tratamiento de perros y gatos en infecciones ocasionadas por bacterias Gram positivas, Gram negativas y micoplasmas, involucradas en patologías de diferentes sistemas como:

- Sistema Digestivo: Colibacilosis, salmonelosis y enteritis asociadas a: *E. Coli*, *Salmonella* spp., y *Proteus* spp.
- Sistema Respiratorio: Bronquitis, Neumonías, Tos de las perreras asociadas a: *Mycoplasma* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., y *Klebsiella* spp.
- Sistema Urogenital: Nefritis, pielonefritis, cistitis asociadas a: *E. Coli*, *Corynebacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Pseudomona aeruginosa*.
- Infecciones cutáneas: Dermatitis, piodermas (*E. Coli*, *Klebsiella* spp., *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Pseudomona aeruginosa*).
- En otitis ocasionada por *E. Coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Pseudomona aeruginosa*.



Así como en heridas infectadas y septicemias.

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.
- El uso de este producto en cachorros menores a los 8 meses de edad queda a criterio del Médico Veterinario.

DOSIS:

Perros: 5 a 20 mg/kg.

Gatos: 5 a 10 mg/kg.

Una tableta de **PIROFLOX® TABLETAS 50 mg** por cada 2.5 a 10 kg cada 24 horas, durante 5 días o como lo indique el Médico Veterinario. Si es necesario fraccione la tableta.

Una tableta de **PIROFLOX® TABLETAS 150 mg** por cada 7.5 a 30 kg cada 24 horas, durante 5 días. Si es necesario fraccione la tableta.

VIA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

INTERACCIONES:

- Es sinérgica con aminoglicosidos, cefalosporinas de 3ª generación y penicilinas de amplio espectro.
- La administración conjunta de enrofloxacin con cloranfenicol, 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.

EFFECTOS 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:

- Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C en un lugar seco.
- No se deje al alcance de los niños.
- Producto de uso exclusivo en medicina veterinaria, no se use en humanos.
- El uso de este producto en cachorros menores de 8 meses de edad queda a criterio del médico veterinario.

PRESENTACIONES:

Caja con 30 tabletas de 50 mg.

Caja con 20 tabletas de 150 mg.

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO

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.





Salud
Animal

FICHA TÉCNICA

Antimicrobianos

Responsables del contenido:

Departamento Técnico, PiSA Agropecuaria S.A. de CV.

