

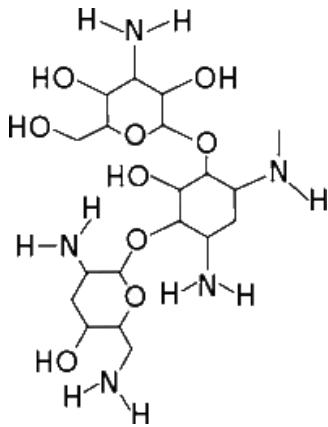
PISALIV® VET
N° de Registro Q-7833-205
Antibacteriano oftálmico
INTRODUCCIÓN:

PISALIV® VET está elaborado a base de tobramicina que es un antibiótico aminoglucósido que se obtiene de los cultivos de *Streptomyces tenebrarius*. Químicamente considerado como una deoxikanamicina natural con actividad superior a su análogo.

FÓRMULA:

Cada mL contiene:

Tobramicina	3 mg
Vehículo cbp	1 mL

FÓRMULA ESTRUCTURAL:

FARMACODINAMIA:

El fármaco atraviesa la membrana bacteriana por transporte activo, y se une irreversiblemente a una proteína receptora específica en la subunidad 30S ribosomal. Actúa interfiriendo con el complejo de iniciación entre el RNA mensajero y la subunidad 30S ribosomal, inhibiendo, por tanto, la síntesis de proteínas. Por lo que, el RNA se lee incorrectamente, produciéndose así proteínas no funcionales.

Los ribosomas aislados de la mayoría de las especies bacterianas son sensibles a los aminoglucósidos. En general, la tobramicina es activa contra muchas bacterias Gram-negativas y algunas bacterias Gram-positivas. Debido a la naturaleza polocatiónica de los aminoglucósidos, su concentración intracelular depende del sistema de transporte localizado en la membrana celular. El sistema dependiente de oxígeno, normalmente transporta poliaminas y está ausente en microorganismos anaerobios. Por lo tanto, los aminoglucósidos sólo son de utilidad clínica contra microorganismos aerobios. La tobramicina es poco activa contra algunos estreptococos.

In vitro, la tobramicina es activa contra la mayoría de las cepas de *Acinetobacter calcoaceticus*, *Bordetella* spp., *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *H. aegyptius*, *Moxarella lacunata*, algunas cepas de *Neisseria* sp., *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Proteus* sp., *mirabilis* sp., y la mayoría de las cepas de *Proteus vulgaris* sp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* sp., *Staphylococci* incluyendo *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis*, incluyendo cepas resistentes a la penicilina, *Streptococci* incluyendo especies beta-hemolíticas del grupo A y algunas especies no hemolíticas y algunas cepas de *Streptococcus pneumoniae*.

FARMACOCINÉTICA:

Los aminoglucósidos son policatiónicos, la cual los hace muy solubles en agua y poco solubles en lípidos. En ausencia de un sistema de transporte mediado por acarreadores o filtración, éstos cruzan las membranas biológicas a una velocidad tan baja que no alcanzan concentraciones terapéuticas.



La farmacocinética ocular de la tobramicina, se estudió tras la instilación de gotas oftálmicas al 0.3%.

Las evidencias mostraron que una concentración significativa de tobramicina con niveles terapéuticos efectivos contra *Pseudomonas aeruginosa* y *S. aureus*, se alcanzaron a los 15 minutos de muestreo. Una concentración pico de 3.24 mg/l se registró a las dos horas y niveles terapéuticos (para cubrir la mayoría de los microorganismos susceptibles) se recuperaron en las últimas muestras estimadas a las 6 horas.

En estudios en humanos realizados para evaluar el perfil farmacocinético de tobramicina después de administraciones múltiples en los ojos de voluntarios sanos, se encontró que la tobramicina tiene una vida media terminal de 154 minutos en las lágrimas, y que el tiempo de permanencia promedio en la lágrima fue de 106 minutos. Además el tiempo promedio que el fármaco permaneció sobre la concentración mínima inhibitoria (CMI) para cinco especies bacterianas fue de 251 minutos.

Los aminoglucósidos cuando se aplican vía parenteral se unen poco a proteínas y no penetran en el sistema nervioso central, sin embargo, pueden atravesar la placenta y se han encontrado concentraciones relativamente altas del fármaco en riñones, cóclea y aparato vestibular, y también se ha encontrado que la vida media de la eliminación de estos tejidos es mucho más larga que la del plasma. Vía oftálmica no hay absorción a nivel sistémico.

INDICACIONES:

PISALIV® VET se indicado en el tratamiento de las infecciones externas del ojo y sus anexos como blefaritis, conjuntivitis, queratoconjuntivitis, infección de córnea por estafilococos, así como coadyuvante en el tratamiento de infecciones intraoculares severas, causadas por bacterias susceptibles.

Al igual que para la profilaxis prequirúrgica y postquirúrgica del ojo, en perros y gatos.

Es también efectivo contra microorganismos resistentes a la gentamicina y otros antibióticos, pues es menos susceptible de ser inactivada por enzimas bacterianas.

DOSIS:

Perros y gatos:

Debido a que las infecciones oculares presentan un alto riesgo de pasar de unilateral a bilateral, se sugiere tratar ambos ojos a la vez.

En infecciones oftálmicas moderadas:

- Instilar 1-2 gotas en el saco conjuntival del ojo afectado a intervalos de 4-6 horas durante las primeras 24-48 horas, luego disminuir la frecuencia de acuerdo con la evolución del caso, a una frecuencia no menor a 2 gotas cada 8 horas.

En infecciones oftálmicas severas:

- Instilar 2 gotas en el saco conjuntival del ojo afectado cada hora hasta lograr una mejoría evidente, continuando luego con 2 gotas cada 3-4 horas.

El tiempo de administración variará de acuerdo a cada padecimiento. Se recomienda discontinuar la terapia al menos 48 horas después que la infección se ha controlado.

REACCIONES ADVERSAS:

Se puede producir sensibilidad a los aminoglucósidos aplicados en forma tópica, en este caso suspender la aplicación del medicamento.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oftálmica.

ADVERTENCIAS:

- Este es un producto veterinario, no apto para el uso humano.



- No se deje al alcance de los niños.
- Consérvese el frasco gotero bien tapado y a temperatura ambiente.

CONTRAINDICACIONES:

PISALIV® VET está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Se ha demostrado hipersensibilidad cruzada entre los aminoglucósidos, por lo que se debe considerar la posibilidad de que pacientes hipersensibles a otros aminoglucósidos tópicos o sistémicos puedan ser hipersensibles a la tobramicina.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se han encontrado interacciones medicamentosas por la baja absorción tópica de los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARDIOGÉNESIS Y MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Por la baja absorción no hay efectos teratogénicos, carcinogénicos o mutagénicos, así como tampoco alteraciones en la fertilidad.

PRESENTACIÓN:

Frasco con 15 mL

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.

Responsables del contenido, Departamento Técnico, PiSA Agropecuaria S.A. de C.V.

