	INFORMACION MÉDICA
	ENROFLOXACINA TABLETA ORAL 150 mg

NIXOREN-150
REGISTRO SAGARPA
Q-0666-056

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:

Enrofloxacina.....150 mg
 Excipiente c.b.p.....1 tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

NIXOREN-150® Es un antimicrobiano de amplio espectro para caninos y felinos, indicado para el tratamiento de las enfermedades producidas por bacterias Gram positivas, Gram negativas y micoplasmas, que generan infecciones respiratorias, gastrointestinales, de piel, urogenitales, de glándula mamaria, ósea y septicémica.

AGENTES ETIOLÓGICOS SUSCEPTIBLES:

Gram negativos:

Actinobacillus lignieresii, Bacteroides melaninogenicus, Fusobacterium necrophorum, Campylobacter spp, Escherichia coli, Haemophilus somnus, Haemophilus paragallinarum, Pasteurella haemolytica, Pasteurella multocida, Salmonella spp, Proteus spp y Pseudomonas spp.

Gram positivos:


Corynebacterium pyogenes, Corynebacterium spp, Listeria monocytogenes, Staphylococcus aureus, Streptococcus zooepidermicus y Clostridium perfringens.

Micoplasmas:

Mycoplasma spp y Ureaplasma spp.

FARMACOLOGÍA:

Desde la aparición de las fluoroquinolonas en 1985, se han sintetizado una cantidad innumerable de compuestos, tanto para medicina humana como para uso exclusivo en medicina veterinaria.

	INFORMACION MÉDICA
	ENROFLOXACINA TABLETA ORAL 150 mg

Fueron considerados como los agentes antimicrobianos ideales debido a su efecto bactericida de amplio espectro de acción con propiedades farmacocinéticas muy ventajosas y verdaderamente diferenciales con respecto a todo lo conocido hasta ese momento. Con un exitoso desempeño terapéutico y una muy baja toxicidad, aún hoy siguen estando a la saga de la investigación científica para la obtención de nuevos medicamentos antibacterianos.

Desde el punto de vista microbiológico, originalmente eran activas contra gérmenes aerobios gran negativos, luego fueron ampliando su espectro hacia aerobios gran positivos y bacterias atípicas como *Mycobacterium*, *Mycoplasmas* y *Rickettsias*. En la actualidad las nuevas fluoroquinolonas por el momento solo utilizadas en medicina humana también son activas contra gérmenes anaerobios.


Las fluoroquinolonas se absorben muy bien por vía oral, alcanzan concentraciones tisulares importantes, poseen una vida media relativamente prolongada que permiten dosificarlas en intervalos de 12 a 24 horas.

A las concentraciones inhibitorias mínimas son bactericidas de acción acelerada y se los cataloga como bactericidas absolutos. El concepto de bactericida absoluto rompe con todo lo conocido hasta el momento. A diferencia de los bactericidas comunes, más eficaces cuanto mayor sea la tasa de replicación bacteriana y ante la no reproducción de las bacterias directamente no actúan, las fluoroquinolonas son activas y ejercen su acción bactericida aún en fase de reposo de las bacterias. Esto los convierte en bactericidas absolutos, dejando al resto de los bactericidas conocidos agrupados en el concepto de bactericidas relativos.

Este concepto, utilizado en la clínica diaria, es de una ayuda invaluable para combatir ciertas bacterias que pasan de etapas de reproducción máximas a otras etapas, donde simplemente permanecen aletargadas, ocasionando enfermedades de tipo crónico o recidivante. Esto ocurre con el *Staphylococcus intermedius* en las piodermitis caninas o con la brucelosis y otras tantas enfermedades.

Estos antibacterianos bien utilizados, con profundo conocimiento de las características de cada uno de ellos pueden ser una herramienta fundamental para negativizar, microbiológicamente hablando, animales afectados por las enfermedades infecciosas más complejas. Las fluoroquinolonas presentan un efecto post antibiótico prolongado en general y superlativo para ciertos microorganismos con lo cual permite una flexibilidad terapéutica increíble. Esta característica sumada a su acción concentración- dependiente y no del tiempo de administración las transforma en los antimicrobianos ideales.

FARMACODINAMÍA:

	INFORMACION MÉDICA
	ENROFLOXACINA TABLETA ORAL 150 mg

Actúan inhibiendo en forma irreversible la enzima ADN-girasa, responsable de una serie de funciones vitales para la bacteria.

El ADN microbiano posee una longitud de más de 1000 micras y se encuentra contenido dentro de los confines de las bacterias las cuales miden generalmente entre 1 a 2 micras, por lo tanto el ADN se encuentra condensado y espiralado en un pequeño espacio del citoplasma celular. Durante la fase de multiplicación de las bacterias el ADN se pliega y despliega en forma alternada. Este proceso es controlado por la enzima ADN-girasa.

Al inhibir este sistema enzimático ocurre un colapso en el metabolismo ya que la información vital no puede ser copiada, esto provoca la muerte inmediata del microorganismo. Esta acción de las fluoroquinolonas es altamente selectiva ya que en las células de los mamíferos estos sistemas enzimáticos se encuentran estructurados de manera totalmente diferente.

Un segundo mecanismo de acción estaría descrito en la inhibición de otra enzima la topoisomerasa IV responsable de la separación de las cromátidas hermanas en la replicación del ADN bacteriano.

FARMACOCINÉTICA:

Se absorben muy bien por vía oral en los monogástricos produciendo concentraciones séricas máximas dentro de las 2 horas de administradas.

La administración cercana a las comidas puede retrasar el (T max) pero los niveles séricos (Cmax) son los mismos, excepto que en el alimento tengamos una alta presencia de iones de aluminio o magnesio, los que pueden dificultar su absorción.


Los incrementos de las dosis producen incrementos proporcionales de las concentraciones séricas y tisulares.

Son bastante hidrofílicas, tienen poca afinidad con las proteínas plasmáticas y se distribuyen muy bien por todos los tejidos corporales

Las concentraciones en hueso y piel del perro suelen ser menores que las alcanzadas en suero pero en el resto de los tejidos generalmente son varias veces superiores a las concentraciones séricas sobretodo en los órganos del aparato reproductor y urinario.

En general las mayores concentraciones son encontradas en bilis y orina demostrando una eliminación de fármaco por ambas vías con similar importancia.

En los gatos las concentraciones tisulares siempre superan a las plasmáticas en todos los órganos y tejidos. Las concentraciones séricas y tisulares son mejores en el gato que en el perro con la misma dosis.

	INFORMACION MÉDICA
	ENROFLOXACINA TABLETA ORAL 150 mg

Estos parámetros farmacocinéticos varían mucho entre fluoroquinolonas, por ejemplo la vida media de enrofloxacin en perro es de 3 a 5 horas mientras que la de la marbofloxacin es de 14 horas.

La enrofloxacin en caninos domésticos es rápidamente absorbida por vía oral, muestra una notable biodisponibilidad superando el 80% o cercano al 100%, tiene excelentes propiedades farmacocinéticas de penetración tisular y lenta eliminación por ello su eficacia clínica, ya que de una a dos horas después de su administración logra altas concentraciones de principio activo en los tejidos y fluidos corporales, en saliva y 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. La enrofloxacin llega con rapidez a la glándula mamaria.

La enrofloxacin se metaboliza parcialmente a ciprofloxacino, mediante N-desalquilación, el cual es responsable de una considerable parte de la actividad antimicrobiana. Fundamentalmente se elimina por orina sin modificaciones y también en forma de su metabolito ciprofloxacino, además por bilis sin sufrir ninguna modificación.

PRECAUCIONES Y RESTRICCIONES DE USO:

No se administre en perros que no hayan concluido su etapa de crecimiento y que tengan entre 2 a 8 meses de edad, debido a que se han observado daño en los cartílagos en animales tratados con fluoroquinolonas.

No se administre en hembras en lactación.

No se administre en animales con disfunción renal.

No se administre en animales con deshidratación o acidosis metabólica.


No se administre en animales sensibles a la enrofloxacin.

REACIONES ADVERSAS:

Se pueden presentar trastornos gastrointestinales como diarreas y trastornos del SNC como, incoordinación.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se administre conjuntamente con nitrofuranos, cloranfenicol o ciclosporina. Las fluoroquinolonas se antagonizan con macrólidos y tetraciclinas frente a estreptococos y enterococos y en general antagonizan también al cloranfenicol.

	INFORMACION MÉDICA
	ENROFLOXACINA TABLETA ORAL 150 mg

Las fluoroquinolonas, incluida la Enrofloxacin, disminuyen la depuración hepática y aumentan la vida media de eliminación de la teofilina y cafeína, induciendo un aumento en sus concentraciones séricas.

TOXICIDAD Y SEGURIDAD:

Datos toxicológicos	LD50 Oral ratas 10 g/kg
	LD50 Oral ratones 8 g/kg
[LD50/LC50]	LD50 Oral conejos 1 g/kg

USO EN:

Caninos domésticos.

DOSIS:

Caninos 1 tableta por cada 30 kg de peso corporal.
(Equivalente a 5 mg de Enrofloxacin por cada kg de peso corporal).
La dosis debe repetirse cada 24 horas, a criterio del Médico Veterinario.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

PRESENTACIÓN:


Caja o cartera con 2, 4, 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 100 tabletas
Caja despachadora con cajas individuales o carteras con 2, 4, 5, 10 ó 15 tabletas.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en un lugar seco y fresco a no más de 25° C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Protéjase de la Luz.
No se deje al alcance de los niños y animales domésticos.
Si tiene alguna duda consulte a su Médico Veterinario.

	INFORMACION MÉDICA
	ENROFLOXACINA TABLETA ORAL 150 mg

PRODUCTO DE USO EXCLUSIVO EN MEDICINA VETERINARIA.

HECHO EN MÉXICO POR:

INNOPHARMA, S. DE R. L. DE C.V.
Prolongación Ingenieros Militares No 76-A
Col. San Lorenzo Tlaltenango, CP 11210
Del. Miguel Hidalgo, México, D.F.
Tel: (01 55) 2626 9100 ext. 148
01800 522 1217
ventas@innopharma.com.mx
www.innopharma.com.mx