



INFORMACION MÉDICA

NIXOREN TABLETAS
Enrofloxacin
TABLETA ORAL
50 mg

NIXOREN TABLETAS

No DE REGISTRO Q-0666-005

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:

Enrofloxacin.....50 mg

Excipiente c.b.p.....1 tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

NIXOREN TABLETAS 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*.

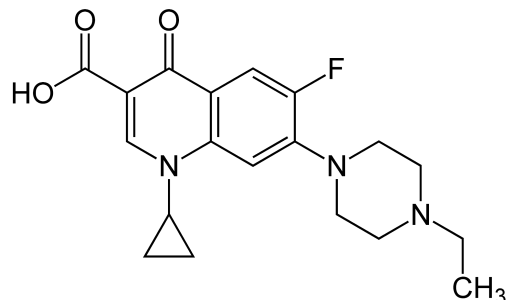
Micoplasmas:


Mycoplasma spp y *Ureaplasma spp*.

FARMACOLOGÍA:

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



	INFORMACION MÉDICA
	NIXOREN TABLETAS Enrofloxacin TABLETA ORAL 50 mg

solubilidad y la mayor lipofilicidad. fué sintetizada por primera vez en 1985 exclusiva para medicina veterinaria. La adición de flúor permite una penetrabilidad tisular y celular realmente sobresaliente, y que muy pocas sustancias antimicrobianas pueden alcanzar. Eso da lugar a ciertas particularidades farmacocinéticas, especialmente vinculadas a su distribución. La enrofloxacin es un antimicrobiano considerado poco tóxico

Tienen un alto desempeño terapéutico y una muy baja toxicidad, aún hoy siguen estando en la saga de la investigación científica para la obtención de nuevos medicamentos antibacterianos.

Desde el punto de vista microbiológico, tiene un gran espectro de acción contra gram positivas (tiempo-dependientes), gram negativas y micoplasmas

Al actuar sobre el DNA las enrofloxacin son rápidamente bactericidas activas a muy bajas concentraciones y muestran efecto postantibiótico

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 concentraciones inhibitorias mínimas son bactericidas de acción acelerada y se los cataloga como bactericidas absolutos ya que a diferencia de los bactericidas comunes, que son eficaces solo cuando es mayor 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 piodermis caninas o con la brucelosis y otras tantas enfermedades.

FARMACODINAMÍA:

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.

	INFORMACION MÉDICA
	NIXOREN TABLETAS Enrofloxacin TABLETA ORAL 50 mg

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. Parámetros como AUC-0-24 /CMI y Cmax/CMI) mejoran cuando hay un mayor efecto bactericida y cuanto mayor es la concentración en contacto con bacterias lo que también mejora el efecto post antibiótico.

En bacterias gram negativas se recomienda usar siempre la dosis más alta permitida para perros para evitar resistencias en especial en enfermedades renales

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 sobre todo 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, por lo que en gatos no se recomienda aumentar la dosis

Estos parámetros farmacocinéticos varían mucho entre fluoroquinolonas, por ejemplo la vida media de eliminación 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

	INFORMACION MÉDICA
	NIXOREN TABLETAS Enrofloxacina TABLETA ORAL 50 mg

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 enrofloxacina llega con rapidez a la glándula mamaria.

La enrofloxacina 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, en animales con disfunción renal, en animales con deshidratación o acidosis metabólica, en animales sensibles a la enrofloxacina.

REACCIONES 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.

Las fluoroquinolonas, incluida la Enrofloxacina, 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:

las quinolonas como la enro son en general muy poco tóxicas, se necesitan dosis muy altas para provocar toxicidad

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

	INFORMACION MÉDICA
	NIXOREN TABLETAS Enrofloxacin TABLETA ORAL 50 mg

USO EN: Caninos y felinos domésticos.

DOSIS

5 mg de Enrofloxacin por cada kg de peso corporal.
una tableta por cada 10 kg
Dosis debe repetirse cada 24 horas, a criterio del Médico Veterinario.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

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

Protéjase de la Luz.

No se deje al alcance de los niños y animales domésticos.

Consulte al Médico Veterinario.

PRODUCTO DE USO EXCLUSIVO EN MEDICINA VETERINARIA.

HECHO EN MÉXICO POR:

INNOPHARMA, S. DE R. L. DE C.V.

Av. San Pablo No. 79-C,

Col. Santa Bárbara

Azcapotzalco, Ciudad de México.

Tel: (01 55) 2626 9100 ext. 512-522

ventas@innopharma.com.mx

www.innopharma.com.mx

GLP

Bibliografía

Adams H.R. Veterinary Pharmacology and Therapeutics. 8 th ed. Iowa State University Press, Ames. 2003.

Goodman & Gilman. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 12a ed. McGrawHill Interamericana, Mexico. 2012.

Plumb, D. C. (2010). *Plumb, Manual de Farmacología Veterinaria*. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina: Inter-Médica 6ª edición.

Sumano L.H, Ocampo C.L y Gutiérrez O.L. Farmacología Veterinaria. 4ª ed. Diseños e Impresiones Aranda S. A. de C. V. 2015