

# Cipro-Tabs 250

Tabletas

Antibacteriano quinolónico

**agrovetmarket s.a.**

## FORMULACIÓN

Cada tableta contiene:

Ciprofloxacina (como ciprofloxacina clorhidrato)..... 250 mg

Excipientes .....c.s.p..... 1 tableta

## FARMACOCINÉTICA

-*Absorción:* Las fluoroquinolonas son rápida y completamente absorbidas después de la administración oral a animales monogástricos, en el caso de la ciprofloxacina entre un 50 a 70%. Las concentraciones sanguíneas máximas ocurren de 1 a 2 horas después de la ingestión.

-*Distribución:* Penetra bien y rápidamente en todos los tejidos. Lo hace también en el fluido cerebroespinal. Se observan niveles particularmente elevados en los riñones, el hígado, y la bilis, pero las concentraciones halladas en el líquido prostático, el hueso, endometrio y el LCR son también bastante notables; cruzan también la barrera placentaria. El volumen de distribución aparente es extenso.

-*Biotransformación:* La ciprofloxacina es parcialmente metabolizada en el hígado para producir un número de metabolitos los que son excretados en la orina o bilis como droga activa.

-*Excreción:* La excreción renal es la vía principal de eliminación. Las concentraciones urinarias, a menudo, son elevadas durante las primeras 24 horas después de la administración y pueden formarse cristales en la orina ácida concentrada. La excreción biliar de la droga madre, así como de los conjugados, es una vía importante de eliminación de la ciprofloxacina. Aparecen en la leche de animales lactantes, a menudo a concentraciones elevadas que persisten durante algún tiempo.

La vida media plasmática varía de acuerdo con la especie y las distintas clases de fluoroquinolonas. Las concentraciones plasmáticas logradas son normalmente directamente proporcionales a la dosis administrada. El tiempo medio de eliminación de la ciprofloxacina, después de la dosis oral en perros es de 3 - 5 horas. Después de una dosificación oral de ciprofloxacina en perros, las concentraciones en los tejidos exceden 0.5 µg/mL por 12 horas después de una dosis de 11 mg/kg y 2 µg/mL por 12 horas después de una dosis de 23 mg/kg.

## FARMACODINAMIA

La ciprofloxacina actúa inhibiendo la enzima bacteriana ADN girasa (topoisomerasa) que es responsable del superenrollado del ADN de modo que éste pueda enroscarse en numerosos dominios cromosómicos y sellarse alrededor de un centro de ARN. Para hacerlo, el cromosoma también debe sufrir una muesca pasajera antes del sellado. Cuando inhiben la ADN girasa, ocurre una reducción en el superenrollamiento con un trastorno consiguiente del arreglo especial del ADN. Las muescas expuestas inducen exonucleasas que degradan el ADN cromosómico a fragmentos pequeños. Existen topoisomerasas de mamíferos con actividad productora de muescas, pero estas enzimas son fundamentalmente diferentes a la girasa bacteriana y no son sensibles a la inhibición fluoroquinolónica. La ciprofloxacina normalmente es bactericida; los microorganismos sensibles pierden viabilidad dentro de los 20 minutos de exposición a concentraciones óptimas. Típicamente ocurre depuración del citoplasma en la periferia de la bacteria afectada, que es seguida de lisis. Las bacterias afectadas se reconocen entonces como fantasmas.

Las concentraciones bactericidas ideales con frecuencia van de 0.1 a 10 µg/mL; la eficacia tiende a disminuir a concentraciones mayores. Se piensa que este efecto bifásico insólito pueda deberse a supresión de la síntesis de ARN a concentraciones quinolónicas mayores.

## INDICACIONES DE USO

**Cipro-Tabs 250** está indicado para el tratamiento de infecciones locales y sistémicas producidas por organismos sensibles, especialmente contra infecciones profundas y patógenos intracelulares. Se ha logrado éxito terapéutico en infecciones respiratorias e intestinales. **Cipro-Tabs 250** está indicado para el tratamiento de infecciones complicadas o crónicas del tracto urinario incluyendo prostatitis causadas por organismos susceptibles, entre ellos, *Escherichia* spp.,

*Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Proteus* spp., *Citrobacter* spp., *Pseudomonas* spp., *Staphylococcus* spp.; infecciones de vías respiratorias inferiores, incluyendo las causadas por *B. bronchiseptica*; infecciones intestinales (*C. jejuni* en perros); diarreas de tipo infeccioso debidas a bacterias patógenas gram negativas como *Escherichia coli enterotoxigena*, *Campylobacter* spp. y *Salmonella* spp.; infecciones de la piel y heridas causadas por organismos susceptibles incluyendo *P. aeruginosa* y *S. aureus*; artritis bacteriana y meningitis bacteriana por Gram negativos.

#### ESPECTRO

- Gram positivo: *Staphylococcus* spp. (incluso cepas resistentes a meticilina), la mayor parte de *Streptococcus* spp. son moderadamente sensibles.
- Gram negativo: *Escherichia* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Citrobacter* spp., *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., *Brucella* spp., *Pasteurella* spp., algunas pseudomonas desarrollan resistencia.
- Anaerobios: casi todos son resistentes.
- Otros: *Mycoplasma* spp., *Leptospira* spp., *Borrelia* spp., *Chlamydia* spp., *Mycobacterium tuberculosis*, algunas micobacterias oportunistas, pero no el complejo *Mycobacterium avium-intracellulare*.
- Es posible que aumenten la actividad y el espectro en el tratamiento combinado con metronidazol, clindamicina, fármacos beta lactámicos o aminogluósidos.
- Más eficaz: bacterias Gram negativas.
- Ineficaz: *Enterococcus* spp., *Actinomyces* spp., *Nocardia* spp., *Ehrlichia* spp., anaerobios obligados, complejo *M. avium-intracellulare*.

#### DOSIFICACIÓN

La posología y frecuencia de administración deben ajustarse según sea necesario para cada animal y cada caso individualmente. **Cipro-Tabs 250** es de exclusiva administración oral:

##### Perros:

5 a 15 mg/kg peso vivo cada 12 horas  
Infecciones de vías urinarias: 5 - 8 mg/kg  
Infecciones de piel, tejido blando y locales: 7 - 11 mg/kg  
Infecciones óseas, sistémicas, bacteremia y patógenos resistentes (p.e. *Enterobacter* spp.): 10 - 15 mg/kg

##### Gatos:

8 a 15 mg/kg peso vivo cada 12 horas  
Infecciones del tracto urinario: 5 - 8 mg/kg  
Infecciones de tejidos blandos y huesos: 10 - 15 mg/kg

De forma práctica se recomienda 1 tableta por cada 25 kg de peso vivo, y 1 tableta por cada 16 kg para problemas más complicados.  
En gatos debe utilizarse con mucho cuidado y con un seguimiento específico, debido a que podría producir anorexia.

Las dosis se deben reducir en pacientes con falla renal. No se debe usar en hembras en gestación y lactancia.

Debido a la facilidad en la ruta de administración oral (dos veces al día), seguridad, propiedades farmacocinéticas favorables y actividad excepcional, particularmente contra aerobios Gram negativos; **Cipro-Tabs 250** tiene muchas aplicaciones potenciales en perros y gatos.

#### EFFECTOS SECUNDARIOS

La ciprofloxacina es considerada una droga relativamente segura. Los efectos secundarios más frecuentes son náuseas, anorexia, vómitos, diarrea. En gatos ocurre malestar e inapetencia. Puede causar estimulación de SNC con temblores o convulsiones en animales predispuestos. En animales en crecimiento puede desarrollarse daño de cartílago y cojera permanente. Han ocurrido reacciones dérmicas de hipersensibilidad.

#### EFFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS

- Esta droga no debe ser usada en perros jóvenes de tamaño mediano de menos de 8 meses de edad, ni en las razas más grandes o gigantes de menos de entre 12 a 18 meses de edad.
- En animales en crecimiento se desarrolla daño de cartílago y cojera permanente.
- La administración de dosis elevadas por cualquier intervalo, durante la preñez, ha resultado en pérdida del embrión y toxicidad materna.
- Potencialmente teratogénica.

- No hay suficiente evidencia para considerar carcinogénico ni tumorigénico a **Cipro-Tabs 250**.
- Sobredosis muy altas en perros han originado nefrotoxicidad por depósito de cristales en los riñones (en especial en orina alcalina), cataratas y disminución de la espermatogénesis.
- Ninguno de estos problemas se han observado con dosis terapéuticas.

#### PRECAUCIONES PARA SU USO

- **Sensibilidad cruzada y/o problemas relacionados:** Pacientes alérgicos a una fluoroquinolona u otros derivados de las quinolonas relacionados químicamente, pueden también ser alérgicos a otras fluoroquinolonas.
- **Preñez/reproducción:** No utilizar en animales preñados, pues la administración de dosis elevadas por cualquier intervalo durante la preñez ha resultado en pérdida del embrión y toxicidad materna.
- **Lactación:** Las fluoroquinolonas aparecen en la leche de animales en periodo de lactancia, a menudo a concentraciones elevadas que persisten algún tiempo.
- **Interacciones de drogas y/o problemas relacionados:** Los antiácidos que contengan aluminio o magnesio limitan o anulan la absorción. El uso concurrente con teofilina origina concentraciones elevadas de esta última y mayor riesgo de estimulación del SNC. El probenecid inhibe su excreción y hay que ajustar la dosis de ciprofloxacina. Aumenta la concentración sérica de warfarina. La Nitrofurantoina no afecta la eficacia de las fluoroquinolonas si se usa concurrentemente para infecciones de las vías urinarias. Sinergia con cefalosporinas de 3<sup>a</sup> generación, aminogluósidos y penicilinas de amplio espectro.
- **Efectos sobre las pruebas de laboratorio:** AST (SGOT), ALT (SGPT), fosfatasa alcalina y NUS pueden estar elevados. El análisis de orina puede revelar cristales en forma de agujas.
- Agrovat Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

#### INTOXICACIÓN, SOBREDOSIS Y ANTÍDOTOS

**Tratamiento en caso de sobredosis:** No existe un antídoto específico para la sobredosis. El tratamiento debe ser sintomático, y puede incluir lo siguiente: inducción a emesis, para disminuir la absorción o lavado gástrico para vaciar el estómago. Tratamiento específico: mantener la hidratación adecuada.

#### ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar. Almacenar entre 15 °C y 25 °C. Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.

#### PRESENTACIÓN COMERCIAL

Caja x 10 tabletas y 30 tabletas blísteadas. Frascos x 10 y 30 tabletas.

Reg. SENASA Perú: F.03.04.N.506; Costa Rica: Reg. MAG PE10-05-60-3054;  
Reg. Ecuador N°: 2C1-8352-AGROCALIDAD; Reg. El Salvador: 2004-07-3063;  
Reg. Guatemala: PE544-07-01-1860; Reg. Honduras: PF-5105; Reg. Nicaragua: 9573;  
Reg. Panamá: RF-3310-05; Reg. Rep. Dominicana: 6206

**Cipro-Tabs 250** es un producto de:



Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 30 - Perú  
Tel.: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovatmarket.com - Web: www.agrovatmarket.com

Fabricado por Pharmadix Corp. S.A.C.  
Av. Santa Lucía Nro. 218 - Urb. Ind. La Aurora - Ate. Lima- Perú