

# Diflovet® 10

Solución inyectable

Antibacteriano fluoroquinolónico de tercera generación  
**agrovvetmarket s.a.**

## FORMULACIÓN

Cada mL contiene:

Difloxacina (como clorhidrato)..... 100 mg  
Excipientes.....c.s.p..... 1 mL

## CARACTERÍSTICAS

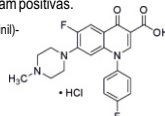
**Diflovet® 10**, es una solución inyectable que contiene difloxacina clorhidrato, una quinolona de tercera generación como sustancia activa. La difloxacina clorhidrato es un agente antibacteriano arilfluoroquinolónico similar a la ciprofloxacina, que actúa inhibiendo la enzima DNA girasa de las bacterias, enzima esencial de las mismas. Esta enzima es miembro de las topoisomerasas tipo II y está compuesta por dos subunidades A codificadas por el gen gyrA y dos subunidades B, codificadas por el gen gyrB. Tiene un espectro muy amplio de actividad antimicrobiana, siendo bactericida contra muchos patógenos Gram negativos y contra gran cantidad de bacterias Gram positivas.

6-Fluoro-1-(p-fluorofenil)-1,4-dihidro-7-(4-metil-1-piperazinil)-4-oxo-3-ácido quinolincarboxílico clorhidrato.

Fórmula: C<sub>24</sub>H<sub>26</sub>F<sub>3</sub>N<sub>4</sub>O<sub>3</sub>·HCl

P.M. 435.5

CAS: 91296-86-5



## FARMACOCINÉTICA

Se ha mostrado que la difloxacina se distribuye ampliamente en el organismo animal (Vd = ± 2.5 l/kg). La biodisponibilidad después de la administración subcutánea es muy grande (≈90%). Solo una pequeña parte de la dosis está unida en proteínas/tejido. A una dosis de 5 mg/kg de peso corporal administrada por vía subcutánea, el C<sub>max</sub> es 1.7 µg/mL en el plasma; el C<sub>24horas</sub> es 1.1 µg/mL. La relación pulmón/plasma es de 1.0.

De acuerdo a los resultados de los estudios de residuos y metabolismo, después de administraciones repetidas subcutáneas e intramusculares (5 días) de difloxacina a ganado vacuno, se estableció que la difloxacina es excretada principalmente vía las heces (80%) y la orina (8%). La mayor parte de los "metabolitos" es difloxacina no alterada (60-80%). Los principales metabolitos son desmetil difloxacina (±12%) y difloxacina glucurónido (±13%). Solo 10% de los residuos está unida a proteínas/tejido. Estos resultados indican que luego de la absorción desde el sitio de inyección, la disponibilidad de la difloxacina no se ve perjudicada por su unión a las proteínas plasmáticas, tejidos ni órganos.

## FARMACODINAMIA-MODO DE ACCIÓN

La difloxacina es un agente bactericida que inhibe la síntesis de DNA en la bacteria, y su potencia para inhibir la síntesis de DNA es directamente proporcional a su actividad antibacteriana. **Diflovet® 10** actúa inhibiendo la enzima DNA girasa de las bacterias, enzima esencial de las mismas. Esta enzima es miembro de las topoisomerasas tipo II y está compuesta por dos subunidades A codificadas por el gen gyrA y dos subunidades B, codificadas por el gen gyrB.

## INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Prevención y tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la difloxacina. Entre ellas, las del tracto digestivo, tracto genitourinario, respiratorio, conducto auditivo y piel, entre muchas otras: enfermedad respiratoria bovina, colibacilosis, salmonelosis, neumonía, bronconeumonía, micoplasmosis, dermatitis, mastitis-metritis-agalactia, rinitis, osteitis infecciosa, en bovinos, porcinos, camélidos, ovinos, caprinos, caninos y aves. Generalmente, el uso del producto está indicado para el tratamiento de infecciones agudas. En bovinos, caprinos, ovinos, camélidos sudamericanos y porcinos, es un arma de primera elección para el tratamiento de la enfermedad respiratoria bovina (fiebre del transporte, neumonía de terneros) causada por infecciones simples o combinadas con *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* y/o *Mycoplasma* spp. En perros, su eficacia es particularmente importante en el tratamiento de infecciones de tracto urinario causadas por *Escherichia coli* y *Staphylococcus* spp. y pielodermatitis superficial causada por *Staphylococcus intermedius*.

## ESPECIES DE DESTINO

Bovinos, ovinos, porcinos, camélidos sudamericanos, caprinos, caninos y aves.

## DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea. La vía intramuscular puede ser usada solo en cerdos y aves.

- **Bovinos, ovinos, camélidos, caprinos y porcinos:** La dosis recomendada es de 2.5 mg difloxacina/kg de peso/día (lo que en la práctica equivale a 1 mL/40 kg) por 3 a 5 días. El volumen por cada sitio de inyección no debe exceder 7.5 mL. Para enfermedades muy complicadas, la dosis puede ser doblada a 5 mg/kg/día. Si luego de 5 días no existe mejora, el diagnóstico debería ser reevaluado.
- **Perros:** La dosis recomendada es de 5 mg difloxacina/kg de peso (1 mL/20 kg) en una sola inyección subcutánea, seguida por tratamiento oral de difloxacina en tabletas (5 mg/kg) por un mínimo de 5 días (en casos de pielodermatitis hasta por 20 días). El volumen inyectado por cada sitio no debe exceder los 5 mL. Si luego de 5 días no existe mejora (10 días en el caso de pielodermatitis), el diagnóstico debería ser reevaluado.

- **Gallos y otras aves:** La dosis es de 10 mg/kg de peso (0.1 mL/kg) por 3 a 5 días.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Las quinolonas no deberían ser usadas en asociación con antiinflamatorios no esteroides (AINEs). Se asume que la difloxacina inhibe receptores GABA y que los AINEs refuerzan la inhibición de la difloxacina. La combinación de fluoroquinolonas y los AINEs pueden causar ataques en algunos animales.
- Puede observarse antagonismo con la nitrofurantoina.

## CONTRAINDICACIONES

- Como con otros antibióticos, el uso de **Diflovet® 10**, está contraindicado en animales con antecedentes de hipersensibilidad al principio activo.
- No administrar por otra vía que no sea la indicada.
- No administrar con antiinflamatorios no esteroides.
- **Perros:**
  - Igual que el resto de quinolonas, la difloxacina no debe usarse en perros durante la fase de crecimiento rápido debido a posibles efectos adversos sobre el cartilago articular de las articulaciones que soportan el peso del animal, es decir, no debe usarse en perros de raza de tamaño mediano o pequeño hasta los 8 meses de edad; en perros de tamaño grande hasta los 12 meses ni en perros de razas gigantes hasta los 18 meses de edad.
  - No usar en perros con epilepsia.

## OBSERVACIONES

- En animales de producción, no administrar más de 7.5 mL por punto de inyección. Dosis administradas en días consecutivos deberían ser aplicadas en diferentes puntos de inyección. En perros, aplicar un máximo de 5 mL por punto de inyección.
- No mezclar en la misma jeringa o envase con cualquier otra sustancia ajena al producto.
- Conserve las indicaciones de asepsia y antisepsia antes y durante la aplicación del producto.
- Agrovvet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

## REACCIONES ADVERSAS

Se han observado reacciones ocasionales (prurito y/o inflamación local) transitorias en el sitio de la inyección, comparables a las reacciones después de la administración de otros antibacterianos. En perros, ocasionalmente (en muy pocos casos) se ha observado dolor en el punto de inyección. No se han observado reacciones generales adversas a la droga con la solución inyectable, aún a dosis de hasta 4 veces la dosis recomendada.

## SEGURIDAD

- Alas dosis recomendadas, **Diflovet® 10** no produce efectos adversos.
- Puede ser aplicado en cualquier etapa de la preñez (aunque en el último tercio debe manejarse con mucho cuidado y bajo supervisión profesional), no afecta la fertilidad, la preñez, la formación fetal ni en el desempeño reproductivo de los sementales.
- En bovinos, dosis muy elevadas pueden producir efectos adversos en el sistema nervioso (ataxia, inestabilidad, temblores, temores, convulsiones, entre otras), lo mismo que problemas de edema e inflamación articulares. En estos casos, el tratamiento debe ser sintomático.
- En perros, síntomas de sobredosis han sido observados recién a 10 veces la dosis recomendada vía oral mostrando signos clínicos adversos menores tales como decoloración de las heces a naranja/amarillo, emesis e hipersalivación.

## PERIODO DE RETIRO

Cuando se usa según lo indicado:

Carne: 7 días; leche: 72 horas.

## CONSERVACIÓN CORRECTA DEL PRODUCTO

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar. Almacenar entre 8° y 30° C. No congelar.

## PRECAUCIONES

- Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.
- Mantener el producto en su envase original.

## PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frascos x 100 mL.

Reg. SENASA Perú: F.03.01.N.1031; Costa Rica: Reg. MAG PE10-07-13-3537; Reg. Guatemala: PE247-07-01-1861; Reg. Panamá: RF-4231-08

Diflovet® es una marca registrada de



**agrovvetmarket**  
animalhealth

Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 30 - Peru  
Tel.: (51) 2 300 300

E-mail: [ventas@agrovvetmarket.com](mailto:ventas@agrovvetmarket.com) - Web: [www.agrovvetmarket.com](http://www.agrovvetmarket.com)

4/2020/1054ST/19

V0301/12