

- El ketoprofeno no debe ser utilizado en animales propensos a úlceras gastrointestinales.
- La bromhexina está contraindicada en casos de hipersensibilidad al principio activo o al ambroxol, por la posibilidad de alergia cruzada. Úlcera gastroduodenal.
- La clorfenamina tiene efectos antimuscarínicos (efectos similares a los de la atropina) los cuales son comunes. Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los histamínicos o los de ésta clase.

ALMACENAMIENTO

- Mantener en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. Almacenar entre 2°C y 15°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.

PERIODO DE RETIRO

- Bovinos y Porcinos:
Came: 28 días
- Bovinos:
Leche: No administrar en vacas en producción lechera.

PRESENTACIONES COMERCIALES

Frascos x 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL y 250 mL.

Reg. SENASA Perú: F.71.01.N.0071;
Reg. Libano: MoA/PP/171-D1658.

Respibiotic® es una marca registrada de



agrovvetmarket
animalhealth

Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 30 - Perú
Tel: (511) 2 300 300
Email: ventas@agrovvetmarket.com - Web: www.agrovvetmarket.com

Fabricado por Pharmadix Corp. S.A.C.
Av. Sta. Lucia 218. Urb. Ind. La Aurora - Ate. Lima 03 - Peru

Respibiotic® 48 horas

Solución inyectable

Antibiótico, Antiinflamatorio con Acción Mucolítica y Antihistamínica

agrovvetmarket s.a.

FORMULACIÓN

Cada mL contiene:

Florfenicol	200 mg
Doxiciclina (como hidrato).....	100 mg
Ketoprofeno.....	20 mg
Bromhexina (como clorhidrato).....	5 mg
Clorfenamina (como maleato).....	5 mg
Excipientes.....c.s.p.....	1 mL

INDICACIONES

Asociación antibiótica para el tratamiento de enfermedades respiratorias producidas por bacterias sensibles al florfenicol y/o doxiciclina. Posee efecto expectorante broncopulmonar y en asociación con la bromhexina actúa como mucolítico, de uso exclusivo en todo tipo de afecciones del tracto respiratorio. Indicado en neumonías, bronconeumonías, pasteurelisis, bronquitis, traqueobronquitis. Además contiene ketoprofeno como antiinflamatorio y clorfenamina como antihistamínico.

Florfenicol

El florfenicol tiene un espectro de acción similar al cloranfenicol, es ligeramente más activo y carece de muchas de las propiedades tóxicas de éste, por lo que puede utilizarse eficazmente como tratamiento de la enfermedad respiratoria bovina asociada a infecciones por *Pasteurella haemolytica*, *P. multocida* y *Haemophilus somnus*. Se ha mostrado así mismo eficaz en casos de neumonía por *Actinobacillus pleuropneumoniae* en cerdos.

Doxiciclina

Debido a su amplio espectro, la doxiciclina es útil para infecciones bacterianas mixtas. Es también de especial utilidad en el tratamiento y la profilaxis de las neumonías causadas por *Pasteurella* y *Mycoplasma* en el ganado vacuno.

El mecanismo de acción de doxiciclina y florfenicol es similar, ambos actúan como agentes bacteriostáticos inhibiendo la síntesis de proteínas en las células bacterianas, impidiendo el proceso de elongación de la cadena polipeptídica en crecimiento.

Ketoprofeno

El ketoprofeno, es un antiinflamatorio no esterooidal, perteneciente al grupo de los derivados del ácido arilpropiónico. Se emplea especialmente como analgésico. Reducen los síntomas de la inflamación, el dolor y la fiebre respectivamente. Todos ejercen sus efectos por acción de la inhibición de la enzima ciclooxigenasa. El ketoprofeno reduce la inflamación y el dolor.

Bromhexina

La bromhexina incrementa el volumen de las secreciones bronquiales y reduce su viscosidad, facilitando la expulsión del esputo; se utiliza en el tratamiento de problemas respiratorios asociados con una cantidad excesiva de moco, como en casos de tos productiva, bronquitis y traqueobronquitis agudas, crónicas, bronquitis enfisematosa y bronquiectasia, antracosis y neuropatía crónica inflamatoria, y en caso de complicaciones broncopulmonares en la profilaxis pre y post-operatoria.

Clorfenamina

La clorfenamina o clorfeniramina (maleato de clorfenamina) es un compuesto químico utilizado en medicina como fármaco antihistamínico. Es un antihistamínico de primera generación, compite con la histamina por los receptores H1, presentes en las células efectoras.

La clorfenamina, sola o en combinación con otros fármacos, se utiliza para aliviar los síntomas producidos por afecciones en el sistema respiratorio y para tratar todo tipo de alergias, en general se usa por vía sistémica.

FARMACOCINÉTICA

Absorción y metabolismo

Florfenicol

Es un antibiótico, sintético de amplio espectro, efectivo contra la mayoría de las bacterias Gram positivas y Gram negativas, aisladas de animales domésticos. Actúa por la inhibición de la síntesis de proteína bacteriana a nivel ribosomal. La absorción y la distribución del florfenicol son similares a las del cloranfenicol. Sin embargo, no experimenta metabolismo hepático, sino que se elimina

inalterado, fundamentalmente a través de la orina. Su semivida es menor que la del cloranfenicol en bóvidos adultos y ovinos.

Doxiciclina

El mecanismo de acción es común a todas las tetraciclinas: entran al microorganismo, en parte por difusión pasiva y en parte por transporte activo, se unen a un receptor específico en la subunidad ribosomal 30S, bloqueando la unión del ARNm con formilmetionina y ARNt, lo que impide la correcta síntesis proteica. No existe competencia con los aminoglucoídos, lo cual indica diferencia en los receptores. Por sus características farmacocinéticas se la puede considerar como de larga acción, requiriendo una única administración diaria. Esto se debe a la lipofilia aumentada de la droga (en referencia a otras tetraciclinas) así como a una extensa fijación a proteínas plasmáticas, que determinan un tiempo de eliminación prolongado. El mecanismo de excreción (exclusivamente por vía intestinal) la hacen indicada para el tratamiento de pacientes con disfunción renal preexistente.

Ketoprofeno

Es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) muy potente y seguro. Tiene una vida media corta y no tiende a acumularse, aunque se lo administre repetidas veces. Es rápidamente absorbido, metabolizado y excretado. En el plasma se encuentra ligado en un 99% a las albúminas. Se metaboliza por conjugación con el ácido glucurónico, formando un éster inestable que se excreta por orina. La conjugación y la excreción puede ser relativamente más lenta en los pacientes más viejos. Como sucede con otros antiinflamatorios no esteroideos, la acción es más prolongada de lo que cabría esperar por su vida media (1 hora). Esto se debe, al menos parcialmente, al retraso en la movilización desde los fluidos inflamatorios.

Bromhexina

La farmacocinética de la bromhexina fue estudiada en laboratorio. Después de la administración oral a conejillos de indias, perros, babuinos y humanos, fue rápidamente absorbido (t max: 0.5 a 2 hrs). En ratas la absorción fue más lenta. Después de la aplicación intramuscular en cerdos, alcanzó el pico de concentración en plasma después de 1.5 horas y fue eliminado del plasma con una vida media de 7.3 horas.

Clorfenamina

Está bien distribuida después de la inyección IV, la mayor distribución de la droga (en conejos) ocurre en los pulmones, corazón, riñones, cerebro, intestino delgado y el bazo. Es desconocido si la clorfeniramina se excreta en la leche. Clorfeniramina se metaboliza en el hígado y prácticamente todas las drogas (en forma de metabolitos y fármaco inalterado) es excretado en la orina.

FARMACODINAMIA

Florfenicol

Actúa sobre las células uniéndose de forma reversible a la subunidad de 50 S del ribosoma, inhibiendo de forma específica la actividad de la enzima peptidiltransferasa, impidiendo por tanto el proceso de elongación de la cadena polipeptídica. Puesto que la inhibición de esta enzima es reversible, el cloranfenicol y sus derivados actúan como bacteriostáticos. Pueden inhibir también la síntesis de proteínas en las células eucarióticas, afectando especialmente a las células de la médula ósea de los mamíferos lo cual es el origen de uno de los principales efectos tóxicos de este antibiótico.

Doxiciclina

Las tetraciclinas actúan como agentes bacteriostáticos inhibiendo la síntesis de proteínas en las células bacterianas, dicha inhibición la llevan a cabo evitando la asociación entre el aminoacil-ARNt y el ribosoma, uniéndose las tetraciclinas específicamente a la subunidad de 30 S del ribosoma. El resultado es que se impide la adición de aminoácidos a la cadena peptídica en formación, lo que inhibe la elongación de la cadena. Aunque se unen de forma específica a la subunidad de 30 S, típica de los procariontes, algunas tetraciclinas inhiben también la síntesis de proteínas en células eucarióticas. Se ha demostrado asimismo que, en concentraciones elevadas, inhiben la síntesis de proteínas también en los mamíferos.

Ketoprofeno

Está formado por una mezcla racémica. El principal mecanismo de acción del ketoprofeno es la inhibición de la ciclooxigenasa (COX), lo cual conduce a un bloqueo de la biosíntesis de las prostaglandinas (PG), a partir del ácido araquidónico. Este mecanismo explica las propiedades del ketoprofeno, actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética. Otras acciones contribuyen a reforzar estos efectos, como el antagonismo de la bradicinina, de la agregación plaquetaria, así como la estabilización de las membranas lisosomales.

A nivel periférico, el ketoprofeno, actúa sobre el dolor mediante un potente efecto antiinflamatorio relacionado con la inhibición de la ciclooxigenasa y por lo tanto, la

biosíntesis de las prostaglandinas. A nivel central el ketoprofeno, actúa sobre el dolor porque atraviesa rápidamente la barrera hematoencefálica, gracias a su liposolubilidad, además de que sugiere un efecto central directamente a nivel espinal, o bien, a nivel suprasegmentado.

Actúa también sobre la síntesis y la actividad de otras sustancias neuroactivas que se supone tiene un papel fundamental en la aparición del influjo nociceptivo en el asta posterior de la médula.

El ketoprofeno estimula la actividad de una enzima hepática, la triptófano 2,3 dioxigenasa (TOD). En resumen su mecanismo de acción se basa en la "inhibición doble" de la síntesis de prostaglandinas; mientras que otros AINEs basan su actividad antiinflamatoria en la inhibición de la ciclooxigenasa, el ketoprofeno, además, inhibe la lipooxigenasa (ambas de la cascada del ácido araquidónico), obteniendo una mayor actividad y evitando la cronicidad de la inflamación.

Bromhexina

La bromhexina es una sustancia mucolítica y expectorante, derivada de la vasicina, alcaloide de la planta *Adhatoda vasica* (Fam. Acanthaceae). Actúa aumentando la ruptura de los mucopolisacáridos del muco y estimulando la actividad mucociliar. También podría activar la secreción glandular. La bromhexina es un derivado sintético de la vasicina, incrementa la proporción de secreción serosa bronquial y mejora el transporte mucoso reduciendo la viscosidad del moco y activando el epitelio ciliado.

Clorfenamina

La clorfenamina maleato es un antihistamínico perteneciente al grupo de las propilaminas (alquilaminas). Antagoniza en forma selectiva a la histamina al bloquear los receptores H1 presentes en las células efectoras. Previene las respuestas mediadas por la histamina. Antagoniza en grado diverso muchos de los efectos farmacológicos de la histamina. Clorfenamina maleato posee efectos anticolinérgicos lo que proporciona un efecto secante sobre la mucosa nasal.

También puede tener una acción antiinflamatoria directa. Se utiliza más a menudo para evitar reacciones alérgicas.

ESPECIES DE DESTINO

Formulación desarrollada y probada para su uso en bovinos, ovinos, camélidos y porcinos.

VIA DE ADMINISTRACIÓN

Vía inyectable, intramuscular profunda.

DOSIFICACIÓN

Dosis recomendada de:

- Florfenicol: 20 mg/kg
- Doxiciclina: 10-20mg/kg
- Ketoprofeno: 2 mg/kg
- Bromhexina: 0.5 mg/kg
- Clorfenamina: 0.5 mg/kg

En conclusión, la dosis de Respiotic® 48 horas:

1 mL por cada 10 kg. p.v.

PRECAUCIONES

- No aplicar vía IV.
- Agitar bien antes de usar.
- Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa.
- Mantener alejado del alcance de los niños. Esterilizar los equipos inyectables usando agua hirviendo. Evítese usar desinfectantes fuertes en los equipos.
- Mantener la limpieza en todo momento.
- Mantener las agujas afiladas y limpias. Reemplácelas frecuentemente.
- Use agujas de longitud y calibre adecuados.
- No mezclar en la misma jeringa o envase con cualquier otra sustancia ajena al producto.
- Respiotic 48 horas es tóxico para peces y/u organismos acuáticos. No dejar que se infiltre en tierra, sistemas de agua, aguas superficiales, aguas residuales o drenaje.
- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado.

CONTRAINDICACIONES

- El florfenicol no posee contraindicaciones si se usa a las dosis indicadas. La doxiciclina esta contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la doxiciclina o a alguno de sus componentes o a las tetraciclinas.