

Tobrasone®

Asociación Antibiótica - Antiinflamatoria Específica para Procesos Oculares

Uso Veterinario

Solución Oftálmica Estéril

Composición

Cada mL contiene:

Tobramicina Sulfato (eq. a Tobramicina)..... 3 mg

Dexametasona Sodio Fosfato (eq. a Dexametasona Fosfato)..... 1 mg

Excipientes c.s.p..... 1 mL

Características

Tobrasone® es una solución oftálmica lista para su uso que contiene en su fórmula tobramicina, - antibiótico aminoglucósido bactericida y dexametasona, potente glucocorticoide sintético, antiinflamatorio.

Tobrasone® está recomendado para controlar las principales infecciones oculares causadas por gérmenes grampositivos y gramnegativos, especialmente *Pseudomonas aeruginosa* (el más grave patógeno ocular) y *Staphylococcus aureus* (el microorganismo más común), además de *Moraxella spp*, estreptococos y coliformes y cuando se requiera a la vez, disminución de la inflamación ocular. Es también efectivo contra microorganismos resistentes a la gentamicina y otros antibióticos, pues es menos susceptible de ser inactivado por enzimas bacterianas.

La combinación de un antibiótico de amplio espectro con el esteroide más potente, brinda una efectiva protección contra una posible infección postoperatoria, realiza un efectivo control de la inflamación postquirúrgica, postraumática y uveítica además de proporcionar comodidad en el uso por ser bien tolerada.

Farmacocinética y Farmacodinamia

Tobramicina

La tobramicina es un antibiótico aminoglucósido bactericida potente y de amplio espectro, obtenido de *Streptomyces tenebrarius*. Es altamente efectiva contra bacterias gram negativas entre las que destacan *Pseudomonas spp*, *Bacillus spp*. y enterobacterias. Las cepas de pseudomonas se encuentra asociadas principalmente a infecciones de la superficie ocular (conjuntiva córnea y nasolagrimal) y se puede aislar hasta en un 27% de las úlceras corneales complicadas

La tobramicina ejerce su efecto primario sobre las células bacterianas al inhibir el ensamblaje y la síntesis de polipéptidos en la unidad ribosomal 30s.

Estudios realizados revelan que la aplicación tópica de tobramicina produce concentraciones en la película lagrimal mayores que la concentración inhibitoria mínima para *Pseudomonas aeruginosa*. De igual manera, se ha demostrado que la tobramicina se absorbe en la córnea después de la administración ocular. Tras la administración sistémica a pacientes con función renal normal, se ha observado una vida media en plasma de aproximadamente 2 horas. La tobramicina se elimina casi exclusivamente por filtración glomerular con poca o ninguna biotransformación. Las concentraciones plasmáticas de tobramicina después del régimen ocular tópico de 2 días están por debajo del límite de cuantificación en la mayoría de los sujetos o bajas ($\leq 0,25$ microgramos / ml).

Dexametasona

La dexametasona es un glucocorticoide sintético con una potencia antiinflamatoria 20 a 25 veces mayor que la hidrocortisona, y 3000 veces más soluble que ésta.

La eficacia de los corticosteroides para el tratamiento de afecciones inflamatorias del ojo está bien establecida. Logran sus efectos antiinflamatorios mediante la supresión de las moléculas de adhesión de células endoteliales vasculares, la ciclooxigenasa I o II y la expresión de citoquinas. Esta acción culmina con una expresión reducida de mediadores proinflamatorios y la supresión de la adhesión de los leucocitos circulantes al endotelio vascular, impidiendo así su migración al tejido ocular inflamado.

La dexametasona tiene una actividad antiinflamatoria marcada con una actividad mineralocorticoide reducida en comparación con algunos otros esteroides, y es uno de los agentes antiinflamatorios más potentes. Disminuye sustancialmente la respuesta inflamatoria, inhibiendo el edema, los depósitos de fibrina, la dilatación capilar así como la migración de macrófagos al sitio de la inflamación. Impide la proliferación capilar y de fibroblastos, los depósitos de colágeno y la formación de cicatrices relacionadas

con la inflamación. Inhibe la síntesis de histamina a partir de las células cebadas al bloquear la acción de la histidina descarboxilasa, disminuye la síntesis de prostaglandinas y retarda la regeneración epitelial. Los glucocorticoides aplicados en el ojo pasan a través de la córnea al humor acuoso y estructuras adyacentes, con mínima absorción sistémica. Su administración inadecuada puede ocasionar una elevación potencial de la presión intraocular.

Después de la administración ocular, la dexametasona se absorbe en el ojo con concentraciones máximas en la córnea y el humor acuoso se alcanza en 1-2 horas. La vida media plasmática de la dexametasona es de aproximadamente 3 horas. La dexametasona se elimina ampliamente como metabolitos. La exposición sistémica a la dexametasona es baja después de la administración ocular tópica. Los niveles plasmáticos máximos de dexametasona después de la última dosis tópica varían de 220 a 888 pg / ml (media 555 ± 217 pg / ml) después de la administración de una gota a cada ojo cuatro veces al día durante dos días consecutivos.

Indicaciones

- Tratamiento y prevención de infecciones externas del ojo y sus anexos causadas por gérmenes susceptibles (incluyendo microorganismos resistentes a gentamicina y otros antibióticos) y cuando se requiera conjuntamente un efecto antiinflamatorio.
- Blefaritis, conjuntivitis y/o queratoconjuntivitis bacterianas, infección de córnea por *Staphylococcus aureus*, así como coadyuvante en el tratamiento de infecciones intraoculares severas (incluyendo las causadas por *Pseudomonas aeruginosa*).
- Inflamación de la conjuntiva palpebral, bulbar, de la córnea y segmento anterior del ojo, cuando se acompaña de inflamación bacteriana o se corre el riesgo de desarrollarla.
- Abrasiones corneales y lesiones traumáticas superficiales del globo ocular
- Queratitis seca contaminada y úlcera de córnea ocasionadas por microorganismos susceptibles, lesiones y/o infecciones en cámara anterior del ojo.
- Profilaxis pre y post-quirúrgica del ojo.
- Control de la inflamación ocular postraumática, así como para reducir el riesgo de infecciones.

Agentes Susceptibles

Tobrasone® es activo contra *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus spp*, incluyendo *S. aureus*, *S. epidermidis* (coagulasa positiva y negativa), *Streptococcus spp* (sensibilidad baja), incluyendo algunos del grupo A betahemolítico, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp* incluyendo *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, *Proteus spp* incluyendo *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella spp* incluyendo *Moraxella lacunata*, *Corynebacterium spp*, *Acinetobacter spp*, *Citrobacter spp*, *Enterobacter spp*, *Serratia marcescens* y algunas especies de *Neisseria sp*.

Especies de Destino

Caninos y felinos, equinos. A criterio profesional, puede utilizarse en otras especies de animales domésticos.

Vías de Administración y Dosis

Vía tópica oftálmica. Debido a que las infecciones oculares presentan un alto riesgo de pasar de unilateral a bilateral, se sugiere tratar ambos ojos a la vez.

En infecciones oftálmicas moderadas: instilar 1-2 gotas en el fondo del saco conjuntival del (de los) ojo (s) afectado (s) a intervalos de 4-6 horas durante las primeras 24-48 horas, luego disminuir la frecuencia de acuerdo con la evolución del caso, a una frecuencia no menor a 2 gotas cada 8 horas. Administrar por al menos 5 días.

En infecciones oftálmicas severas: instilar 2 gotas en el saco conjuntival del ojo afectado cada hora hasta lograr una mejoría evidente, continuando luego con 2 gotas cada 3-4 horas. Administrar por al menos 7 días.

Las dosis, frecuencias y duración son referenciales y pueden ser ajustadas a criterio médico veterinario, dependiendo de la patología y la severidad de la misma. Se recomienda discontinuar la terapia al menos 48 horas después que la infección se ha controlado.

Instrucciones de Uso

Para administrar **Tobrasone®**, siga estos pasos:

1. Lávese bien las manos con agua y jabón.

2. Revise la punta del gotero para cerciorarse de que no esté astillada ni agrietada.
3. Evite que la punta del gotero entre en contacto con el ojo del animal o con cualquier otra cosa; las gotas oftálmicas y los goteros deben mantenerse limpios.
4. Inclíne la cabeza del animal hacia atrás, con el dedo índice, jale hacia abajo el párpado inferior del ojo para formar una depresión.
5. Con la otra mano, sostenga el gotero (con la punta hacia abajo) tan cerca del ojo como pueda, pero sin tocarlo. Apoye en la cara del animal los otros dedos.
6. Oprima suavemente el gotero para que caiga una sola gota en la depresión formada por el párpado inferior. Retire el dedo índice del párpado inferior.
7. Cerrar suavemente el párpado (s) y la oclusión nasolagrimal durante al menos 2 minutos después de aplicar la instilación e incline la cabeza hacia abajo. Trate de que el animal no parpadee. Esto puede reducir la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía ocular y provocar una disminución de los efectos secundarios sistémicos.
8. Use un pañuelo desechable para secar cualquier exceso de líquido.
9. Si necesita poner más de una gota en el mismo ojo, aguarde, al menos, 3-5 minutos antes de administrar la segunda gota.
10. Vuelva a colocar la tapa al frasco del gotero y apríétela. No seque ni enjuague la punta del gotero.
11. Lávese las manos para eliminar cualquier exceso de medicamento.

Contraindicaciones

- **Tobrasone®**, está contraindicado en enfermedades vírales de la córnea, conjuntiva, infecciones micóticas del ojo, enfermedades micóticas de otras estructuras oculares.
- Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, la cual puede manifestarse mediante picor, irritación e inflamación del párpado y/o eritema conjuntival.

Precauciones

- **Tobrasone®**, es solo para uso tópico y no para inyección ni uso oral.
- Agite bien el frasco antes de usarlo.
- Usar dentro de un mes desde la fecha de apertura.
- Luego de abierto y antes de usar desde la segunda vez, deseche primero 1-2 gotas.
- Para evitar la contaminación de la punta del gotero y la suspensión, se debe tener cuidado de no tocar los párpados, las áreas circundantes u otras superficies con la punta del gotero de la botella.
- Mantenga la botella bien cerrada cuando no esté en uso.
- Después de quitar la tapa, si el collarín a prueba de manipulaciones está suelto, quítelo antes de usar el producto.
- En caso de tratamiento concomitante con otras medicinas tópicas oculares, se deberá dejar un intervalo de 5-10 minutos entre aplicaciones sucesivas. Las cremas/ungüentos oftálmicos se aplicarán en último lugar.
- Debe ser considerada la posibilidad de infección micótica con el uso prolongado de esteroides, así como el crecimiento de organismos no susceptibles.
- Puede presentarse sensibilidad cruzada con otros aminoglucósidos si se desarrolla hipersensibilidad.
- Agrovét Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso del producto diferente al indicado.

Efectos Secundarios

- Pueden ocurrir reacciones adversas con la combinación antibiótico/corticosteroide y pueden ser atribuibles al antibiótico, al esteroide o a la combinación de éstos.
- Estas reacciones pueden ser: hipersensibilidad, toxicidad ocular, prurito palpebral, inflamación de los párpados, edema y eritema de la conjuntiva.
- Pueden presentarse reacciones similares con el uso tópico de antibióticos aminoglucósidos.
- El uso prolongado de antibióticos tópicos puede propiciar el crecimiento de organismos no susceptibles, como los hongos.
- Algunas reacciones se pueden presentar por la acción del esteroide, así como por su uso prolongado; puede favorecer el aumento en la presión intraocular y la posible aparición de glaucoma.

Interacciones Medicamentosas y Alteraciones en los Resultados de Pruebas de Laboratorio

- **Tobrasone®** aplicado tópicamente no produce interacciones medicamentosas y se puede administrar concomitantemente con antiglaucomatosos.
- Vigilar las concentraciones totales en suero si se administra tobramicina por vía tópica en combinación con aminoglucósidos sistémicos.

- La tobramicina puede causar el desarrollo de antagonismo con cualquier antibiótico bacteriostático si se usan en forma conjunta.
- La aplicación de antibióticos tópicos, como la tobramicina, previo a la toma de frotis y cultivo bacteriológico tomados de la superficie ocular, puede producir resultados falsos negativos.
- No se conocen alteraciones de pruebas de laboratorio ocasionadas por la dexametasona tópica.

Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz entre 15°C y 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños y de los animales domésticos.

Presentación Comercial

Frasco gotero x 10 mL.

Reg. SENASA Perú:

Fabricado en India por Zymeth para y bajo licencia de Agrovvet Market S.A.

Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 30 - Perú

Tel: (511) 2 300 300

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