

INVESTIGACION CONTINUA DE LA CALIDAD DE ONCE MARCAS COMERCIALES DE ENROFLOXACINA INCLUYENDO BAYTRIL PARA USO VETERINARIO



POR: OCAMPO C., L., M.V.Z., SUMANO, H., MV.Z. PRESENTACIÓN DE: NAVARRO, D., M.V.Z

INTRODUCCION

En algunos países han sido aprobadas varias fluoroquinolonas para utilizarse en animales de consumo. La enrofloxacin ha sido la más exitosa desde el punto de vista económico y terapéutico (Baytril®); aún cuando la protección de patente no ha expirado muchos análogos comerciales han sido introducidos al mercado.

Existen claras diferencias en la potencia antibacteriana cuando la enrofloxacin se compara con análogos de la segunda generación (Sumano 1993). La ciprofloxacina es la excepción, ya que muestra una gran actividad antibacteriana *in vitro* contra muchos patógenos en medicina veterinaria (Hannan *et.al.* 1989). Sin embargo las propiedades farmacocinéticas de la ciprofloxacina en animales no son tan sobresalientes como aquéllas mostradas por la enrofloxacin en medicina veterinaria (Nouws *et.al.* 1988). El costo de la primera droga es sin embargo aproximadamente 50% menos que el de la más nueva. Químicamente, la única diferencia está dada por un radical etil en el anillo piperazynil en la séptima posición del anillo 4quinolona.

La gran variabilidad de los precios de venta de todas las preparaciones de enrofloxacin disponibles en México, así como la falta de consistencia de la efectividad en pruebas clínicas, probaron que en Baytril todas las características medidas permanecen constantes.

MATERIAL Y METODOS

Once marcas comerciales de enrofloxacin (nombradas de la A a la J y Baytril) fueron estudiadas y comparadas con la preparación original de enrofloxacin (Baytril) de cada producto se hicieron cinco determinaciones de calidad en un período de ocho meses. Las variables fueron la concentración de las preparaciones: 5, 7.5, 6.8 y 10%; pH; tipo y número de vehículos; presencia de precipitados y densidad.

Las concentraciones de las fluoroquinolonas fueron determinadas a través de cromatografía de líquidos de alta actividad (HPLC). Los estándares de ciprofloxacina y enrofloxacin tuvieron de 5.6 a 6.5 y de 8.8 a 9.2 minutos de tiempo de elución en varios vehículos utilizando una columna de nucleocil C18 10 μ m y un buffer de fosfato (87%) a un pH de 3 con trisotilacina y acetónitrilo (13%) como fase móvil.

RESULTADOS

Los cuadros 1 y 2 resumen los resultados de calidad de las preparaciones de enrofloxacin incluyendo Baytril. Ellos también muestran una gran variación en el pH de una muestra a otra. Adicionalmente la preparación J produjo espuma cuando se agitó.

DISCUSION

Muchos países tales como Estados Unidos, Australia, Canadá y otros alrededor del mundo no aprueban el uso de fluoroquinolonas para el tratamiento de enfermedades bacterianas en animales de consumo para el humano. Entre los muchos argumentos que presentan están la presencia de residuos de la droga y la posibilidad del desarrollo de resistencia bacteriana en los patógenos humanos. En algunos países, una excepción a esta política ha sido la enrofloxacin, que se ha utilizado extensivamente desde el principio de la década pasada. Las características farmacocinéticas de este agente, han sido muy bien definidas (Sumano 1993) y los problemas de residuos de la droga en productos animales comestibles están muy bien entendidos.

El costo de la enrofloxacin es aproximadamente el doble que el de la ciprofloxacina lo que puede explicar la presencia de esta última fluoroquinolona en algunas preparaciones. Este procedimiento también puede explicar la falta de consistencia en los resultados en algunos problemas clínicos, así como las diferencias en el costo de las presentaciones que varía de 25 a 50% menos que el costo del Baytril.

El objetivo de este estudio fue averiguar si podría explicarse la calidad de varias preparaciones de la enrofloxacin. Sin embargo también se encontró que la ciprofloxacina era adicionada como un sustituto parcial o aún total de la enrofloxacin en varias preparaciones. Es posible creer que la ciprofloxacina es adicionada en exceso con respecto al porcentaje especificado por el productor en un intento de aumentar la efectividad clínica de la ciprofloxacina en problemas clínicos veterinarios. El hecho de usar fluoroquinolonas en medicina veterinaria es en sí muy discutible; pero el uso de ciprofloxacina en estas preparaciones no sólo es ilegal sino condenable, dado que éste ha sido considerado como una droga excelente en medicina humana, frecuentemente ha salvado vidas, por lo que debe mantenerse exclusivo para el hombre (Piddock *et al.* 1990) adicionalmente, el período de eliminación de la ciprofloxacina en animales no ha sido establecido aún (Nouws *et.al.* 1988).

La reconsideración y reformulación de estos productos por las compañías farmacéuticas y la preocupación por las instancias reguladoras de las drogas y por los veterinarios, son las consecuencias obvias de este trabajo. La facilidad para obtener estos agentes en todo el mundo puede facilitar que esta situación se repita en cualquier lado, en países donde las fluoroquinolonas son utilizadas rutinariamente en medicina veterinaria.