

Indications for Use

Cipro-Tabs 62.5 Soft Chews is recommended for the treatment of local and systemic infections caused by organisms sensitive to ciprofloxacin. Genitourinary tract infections, respiratory tract infections -mainly lower respiratory tract-, gastrointestinal infections, infectious diarrhea, ear, skin and integument infections, musculoskeletal system infections (arthritis, osteoarthritis), otitis, bacterial meningitis and systemic infections.

Route of Administration and Dosage, Considerations and Guidelines for Proper Administration

Cipro-Tabs 62.5 Soft Chews is administered orally. Dosage and frequency of administration should be adjusted according to veterinary criteria for each case.

Dogs:

- General infections: 5 to 15 mg/kg body weight every 12 hours.
- Urinary tract infections, skin, soft tissue and local infections: bone, systemic infections, bacteremia and resistant pathogens (e.g. *Enterobacter* spp.): 10 - 15 mg/kg every 12 hours.

In a practical way, 1 tablet per 6 kg body weight every 12 h, and 1 tablet per 4 kg every 12 h is recommended for more complicated problems. **Cipro-Tabs 62.5 Soft Chews** is a soft scored tablet which facilitates dosage adjustment, especially for smaller dogs. The duration of treatment will depend on veterinary criteria.

Additional Dosage Recommendations

- Doses should be reduced in patients with renal failure. It should not be used in pregnant and lactating females.
- Do not administer **Cipro-Tabs 62.5 Soft Chews** at the same time as other medications or vitamins containing calcium, iron or aluminum, as they may reduce the amount of ciprofloxacin that is absorbed.
- **Cipro-Tabs 62.5 Soft Chews** should be administered without food and on an empty stomach. However, it can be administered with a small amount of food or a treat if the animal experiences stomach upset (e.g., salivates, refuses to eat, vomits).
- **Cipro-Tabs 62.5 Soft Chews** is a highly palatable, soft and chewable tablet, which facilitates its administration. Alternatively, if necessary, it can be administered with the food or by opening the animal's mouth and placing the tablet on the deep back of the tongue like any other medication.

Tolerance and Safety, Overdoses and Antidotes

- Ciprofloxacin is considered a relatively safe drug at recommended therapeutic doses.
- Very high prolonged overdoses in dogs have caused nephrotoxicity by deposition of crystals in the kidneys (especially in alkaline urine), cataracts and decreased spermatogenesis.
- Bubble-like changes in articular cartilage have been observed when the drug is administered at doses 2 to 5 times the recommended dose for 30 days, although clinical signs have only been reported at 5 times the recommended dose.
- There is no specific antidote for overdose. Treatment should be symptomatic, and may include the following: induction of emesis to decrease absorption or gastric lavage to empty the stomach. Specific treatment: maintain adequate hydration.

Adverse Reactions

- The most frequent side effects are vomiting, nausea and diarrhea. Anorexia, CNS stimulation, crystalluria may also occur.
- May cause CNS stimulation with tremors or convulsions in predisposed animals.
- Dermal hypersensitivity reactions may occur.

Contraindications

- Do not use in case of known hypersensitivity to ciprofloxacin. Consider possible cross-sensitivity; patients allergic to a fluoroquinolone or other chemically related quinolone derivatives may also be allergic to other fluoroquinolones.
- Although the incidence and periods of increased risk are not well defined, this drug should not be used in young medium-sized dogs younger than 8 months, nor in larger or giant breeds younger than 12-18 months due to the possible negative impact on cartilage development; cartilage damage and permanent limp may develop.
- Do not use in pregnant animals, since administration of high doses for any interval during pregnancy has resulted in embryo loss and maternal toxicity. Potentially teratogenic.

Additional Precautions

- Patients with severe renal or hepatic impairment may require dose adjustments to avoid drug accumulation.
- Because ciprofloxacin has occasionally been reported to cause crystalluria, animals should not be allowed to become dehydrated during therapy.
- In humans, ciprofloxacin has been associated with CNS stimulation so it should be used with caution in patients with seizure disorders.
- Fluoroquinolones increase the risk of prolongation of the heart rate-corrected QT interval (QTc) in humans and should be used with caution in veterinary patients with cardiac disease.
- Fluoroquinolones appear in the milk of lactating animals, often at high concentrations that persist for some time.
- In prolonged treatments the veterinarian should periodically monitor the response.
- Agrovet Market S.A. is not responsible for the consequences derived from the use (of the product) different from the one indicated in this leaflet.

Interactions with Other Drugs and Other Forms of Interaction

- Oral products containing aluminum, calcium, magnesium, iron or zinc: they can bind to fluoroquinolones and prevent absorption; doses of these products should be separated from ciprofloxacin by at least 2 hours.
- Antibiotics (e.g., aminoglycosides, long-acting penicillin, third-generation cephalosporins): synergism may occur against some bacteria (particularly *Pseudomonas aeruginosa*); however, this is unpredictable. Although enrofloxacin and ciprofloxacin have minimal activity against anaerobes, in vitro synergism has been reported when used with clindamycin against strains of *Peptostreptococcus* spp, *Lactobacillus* spp and *Bacteroides fragilis*.
- Blood glucose-lowering agents (insulin, sulfonyleureas [e.g., glipizide, glyburide]):

fluoroquinolones may increase the hypoglycemic effect of blood glucose-lowering agents.

- Corticosteroids (e.g., dexamethasone, prednisolone): concomitant use with fluoroquinolones may increase the risk of tendonitis and tendon rupture.
- Cyclosporine (systemic): fluoroquinolones can exacerbate nephrotoxicity and reduce the metabolism of cyclosporine.
- Doxorubicin: ciprofloxacin may increase exposure to doxorubicin in humans. The combination may also increase the risk of QT interval prolongation.
- QT-prolonging drugs (e.g., azithromycin, chlorpromazine, cisapride, fluconazole, fluoxetine, ketoconazole, methadone, ondansetron, quinidine, sotalol); combinations with ciprofloxacin may increase the risk of QTc interval prolongation; concomitant use of cisapride and ciprofloxacin is contraindicated in humans.
- Fentanyl: ciprofloxacin may increase the effects of fentanyl.
- Levothyroxine: ciprofloxacin may decrease the efficacy of levothyroxine.
- Methotrexate: concomitant administration may increase its concentrations and increase the risk of toxicity.
- Mycophenolate: ciprofloxacin may decrease exposure to mycophenolic acid.
- Nitrofurantoin: may antagonize the antimicrobial activity of fluoroquinolones; concomitant use is not recommended.
- Probenecid: blocks renal tubular secretion of ciprofloxacin and may increase ciprofloxacin serum concentrations and elimination half-life. Watch for increased adverse effects of ciprofloxacin (e.g., nausea, diarrhea).
- Sildenafil: concomitant use with ciprofloxacin may increase sildenafil serum concentrations and adverse effects.
- Sucralfate: concomitant oral administration may inhibit gastrointestinal absorption of ciprofloxacin; doses of these drugs should be separated by at least 2 hours.
- Theophylline derivatives (e.g., aminophylline, theophylline): enrofloxacin reduces the metabolism of theophylline in dogs, increasing the serum concentration of theophylline by 30-50%16; the interaction probably applies to ciprofloxacin.
- Warfarin: concomitant use may increase the anticoagulant effects of warfarin.
- Effects on laboratory tests: AST (SGOT), ALT (SGPT), alkaline phosphatase and NUS may be elevated. Decreases in hematocrit may appear.
- Urinalysis can reveal needle-like crystals.

Storage

Store in a cool, dry place, protected from light, between 15 °C and 30 °C. Keep out of reach of children and domestic animals.

Commercial Presentation

Box x 32 tablets in sealed aluminum foil blister pack

Reg. SENASA Peru: F.082.031.N.00751

Cipro-Tabs® is a product of **Agrovet Market S.A.**

Petmedica® is a division of **Agrovet Market Animal Health**

Manufactured in Peru by Pharmadix Corp S.A.C.
for and under license from Agrovet Market S.A.

petmedica⁺
Strengthening bonds

Cipro-Tabs 62.5 Soft Chews

Antibacteriano quinolónico. Bactericida de amplio espectro

Tabletas blandas masticables (Soft Chews) altamente palatables

Uso veterinario

petmedica⁺

Composición

Cada tableta masticable de 1 g contiene:
Ciprofloxacina (como ciprofloxacina clorhidrato)..... 62.5 mg
Excipientes.....c.s.p..... 1 tableta

Forma Farmacéutica

Cipro-Tabs 62.5 Soft Chews es una tableta blanda, masticable y de muy agradable sabor para los perros. Es de color marrón (de claro a oscuro) en forma de cono trunco. Puede presentar un aspecto marmoleado, moteado, o ambos.

Características

Cipro-Tabs 62.5 Soft Chews es un producto en base a ciprofloxacina, un potente antibacteriano quinolónico de amplio espectro indicado para toda infecciones producidas por gérmenes sensibles, principalmente gramnegativos, caracterizado por su facilidad de administración, seguridad, propiedades farmacocinéticas, eficacia y tolerancia en perros adultos.

Cipro-Tabs 62.5 Soft Chews ha sido desarrollado con la tecnología *Superchews™*, lo cual le confiere propiedades relevantes a su administración, entre ellas:

- *Extraordinaria aceptabilidad* por: 1) su alta palatabilidad y 2) aroma atractivo - logrados con una mezcla exclusiva de saborizantes y aromatizantes-; 3) su consistencia blanda en comparación a otras tabletas y 4) el enmascaramiento del sabor de medicamentos normalmente rechazados.
- *Fácil y rápida desintegración total*, lograda mediante una asociación propietaria de 2 desintegrantes que actúan sinérgicamente.
- *Facilidad de administración*, no solo por su aceptabilidad, si no porque además puede administrarse a perros con masticación limitada o puede incorporarse al alimento para perros de difícil administración (agresivos o los pocos que puedan no consumirlas voluntariamente).
- *Dosificación más exacta*, pues al ser ranuradas (algo poco usual en tabletas blandas) y presentarse en diferentes tamaños, se administran con mayor confiabilidad de acuerdo al peso del animal objetivo.

Mecanismo de Acción y Farmacodinamia

La ciprofloxacina es un antibiótico bactericida, concentración dependiente. El efecto sobre los microorganismos susceptibles se produce dentro de los 20 a 30 minutos posteriores a su exposición. Ha demostrado un efecto posantibiótico significativo tanto en bacterias gramnegativas como grampositivas (entre 2 a 6 horas) y es activa tanto en la fase estacionaria como en la fase de crecimiento de la replicación bacteriana.

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 espacial 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. Típicamente ocurre depuración del citoplasma en la periferia de la bacteria afectada, que es seguida por lisis.

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.

Las concentraciones plasmáticas logradas normalmente son 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.

Especies de Destino

Formulación para su uso exclusivo en caninos.

Agentes Susceptibles

Cipro-Tabs 62.5 Soft Chews es activo contra bacterias de los géneros *Staphylococcus* spp.

VI.0022

4236PBR0001

Av. Canada 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Peru
(511) 2 300 300
ventas@agrovetmarket.com
agrovetmarket.com

Agrovet
MARKET

(incluso cepas resistentes a meticilina), *Streptococcus* spp. (moderadamente sensibles), *Escherichia* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Proteus* spp., *Pseudomona* spp., *Citrobacter* spp., *Salmonella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Brucella* spp., *Pasteurella* spp., *Mycoplasma* spp., *Leptospira* spp., *Borrelia* spp., *Chlamydia* spp., *Moraxella* spp., *Shigella* spp., *Brucella canis*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Yersinia* spp., *Enterobacter* spp. entre otros.

Indicaciones de uso

Cipro-Tabs 62.5 Soft Chews está indicado para el tratamiento de infecciones locales y sistémicas producidas por organismos sensibles a la ciprofloxacina. Infecciones del tracto genitourinario, infecciones de vías respiratorias -principalmente inferiores-, infecciones gastrointestinales, diarreas de tipo infeccioso, infecciones del oído, piel y tegumentos, infecciones del aparato músculo-esquelético (artritis, osteoartritis), otitis, meningitis bacteriana e infecciones sistémicas.

Vía de Administración y Dosis, Consideraciones y Directivas para su Correcta Administración

Cipro-Tabs 62.5 Soft Chews se administra por vía oral. La posología y frecuencia de administración debería ajustarse según el criterio veterinario para cada caso.

Perros:

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

De forma práctica se recomienda 1 tableta por cada 6 kg de peso vivo cada 12 h, y 1 tableta por cada 4 kg cada 12 h para problemas más complicados. **Cipro-Tabs 62.5 Soft Chews** es una tableta blanda ranurada lo que facilita el ajuste de dosificación sobre todo para perros de menor tamaño. La duración del tratamiento dependerá del criterio veterinario.

Recomendaciones Adicionales a la Dosificación

- Las dosis se deben reducir en pacientes con falla renal. No debería usarse en hembras en gestación y lactancia.
- No administrar **Cipro-Tabs 62.5 Soft Chews** al mismo tiempo que otros medicamentos o vitaminas que contengan calcio, hierro o aluminio, ya que pueden reducir la cantidad de ciprofloxacina que se absorbe.
- **Cipro-Tabs 62.5 Soft Chews** debería administrarse sin alimentos y con el estómago vacío. Sin embargo, se puede administrar con una pequeña cantidad de comida o un premio si el animal experimenta malestar estomacal (por ejemplo, si saliva, se niega a comer, vomita).
- **Cipro-Tabs 62.5 Soft Chews** es una tableta altamente palatable, suave y masticable, lo que facilita su administración. Alternativamente, de ser el caso, puede administrarse con el alimento o abriendo la boca del animal y colocando la tableta en la parte posterior profunda de la lengua como cualquier otro medicamento.

Tolerancia y Seguridad, Sobredosis y Antídotos

- La ciprofloxacina es considerada una droga relativamente segura a las dosis terapéuticas recomendadas.
- Sobredosis muy altas prolongadas en perro, han originado nefrotoxicidad por depósito de cristales en los riñones (en especial en orina alcalina), cataratas y disminución de la espermatogénesis.
- Se han observado cambios tipo "burbuja" en el cartilago articular cuando se administra el fármaco en dosis de 2 a 5 veces superiores a las recomendadas durante 30 días, aunque solo se han notificado signos clínicos a 5 veces la dosis recomendada.
- 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.

Reacciones Adversas

- Los efectos secundarios más frecuentes son vómitos, náuseas y diarreas. Podrías presentarse además, anorexia, estimulación del SNC, cristaluria.
- Puede causar estimulación de SNC con temblores o convulsiones en animales predispuestos.
- Pueden presentarse reacciones dérmicas de hipersensibilidad.

Contraindicaciones

- No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la ciprofloxacina. Considerar una posible sensibilidad cruzada: pacientes alérgicos a una fluoroquinolona u otros derivados de las quinolonas relacionados químicamente, pueden también ser alérgicos a otras fluoroquinolonas.
- Aunque la incidencia y los períodos de mayor riesgo no están bien definidos, esta droga no debería ser usada en perros jóvenes de tamaño mediano menores a 8 meses, ni en las razas más grandes o gigantes de menos de 12-18 meses debido al posible impacto negativo en el desarrollo del cartilago: puede desarrollarse daño de cartilago y cojera permanente.
- 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. Potencialmente teratogénica.

Precauciones Adicionales

- Los pacientes con insuficiencia renal o hepática grave pueden requerir ajustes de dosis para evitar la acumulación del fármaco.
- Debido a que se ha informado ocasionalmente que la ciprofloxacina causa cristaluria, no se debe permitir que los animales se deshidraten durante la terapia.
- En humanos, la ciprofloxacina se ha asociado con la estimulación del SNC por lo que debería utilizarse con precaución en pacientes con trastornos convulsivos.
- Las fluoroquinolonas aumentan el riesgo de prolongación del intervalo QT corregido por la frecuencia cardíaca (QTc) en humanos y deben usarse con precaución en pacientes veterinarios con enfermedades cardíacas.
- Las fluoroquinolonas aparecen en la leche de animales en periodo de lactancia, a menudo a concentraciones elevadas que persisten algún tiempo.
- En tratamientos prolongados el veterinario debería monitorear periódicamente la respuesta.
- Agrovét Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

Interacciones con Otros Medicamentos y Otras Formas de Interacción

- Productos orales que contienen aluminio, calcio, magnesio, hierro o zinc: pueden unirse a las fluoroquinolonas y evitar la absorción; las dosis de estos productos deben estar separadas de la ciprofloxacina por al menos 2 horas.
- Antibióticos (p. ej., aminoglucósidos, penicilinas de larga acción, cefalosporinas de tercera generación): puede ocurrir sinergismo contra algunas bacterias (particularmente *Pseudomona aeruginosa*), sin embargo, esto es impredecible. Aunque la enrofloxacina y la ciprofloxacina tienen una actividad mínima contra los anaerobios, se ha informado una sinergia in vitro cuando se usan con clindamicina contra cepas de *Peptostreptococcus* spp., *Lactobacillus* spp y *Bacteroides fragilis*.
- Agentes reductores de la glucosa en sangre (insulina, sulfonilureas [p. ej., glipizida, gliburida]): las fluoroquinolonas pueden aumentar el efecto hipoglucemiante de los agentes reductores de la glucosa en sangre.
- Corticosteroides (p. ej., dexametasona, prednisolona): el uso concomitante con fluoroquinolonas puede aumentar el riesgo de tendinitis y ruptura del tendón.
- Ciclosporina (sistémica): las fluoroquinolonas pueden exacerbar la nefrotoxicidad y reducir el metabolismo de la ciclosporina.
- Doxorrubicina: la ciprofloxacina puede aumentar la exposición a la doxorrubicina en humanos. la combinación también puede aumentar el riesgo de prolongación del intervalo QT.
- Medicamentos que prolongan el intervalo QT (p. ej., azitromicina, dlorpromazina, cisaprida, flucanazol, fluoxetina, ketoconazol, metadona, ondansetrón, quinidina, sotalol): las combinaciones con ciprofloxacina pueden aumentar el riesgo de prolongación del intervalo QT; el uso concomitante de cisaprida y ciprofloxacina está contraindicado en humanos.
- Fentanilo: la ciprofloxacina puede aumentar los efectos del fentanilo.
- Levotiroxina: la ciprofloxacina puede disminuir la eficacia de la levotiroxina.
- Metotrexato: la administración concomitante puede aumentar sus concentraciones y aumentar el riesgo de toxicidad.
- Micofenolato: la ciprofloxacina puede disminuir la exposición al ácido micofenólico.
- Nitrofurantoina: puede antagonizar la actividad antimicrobiana de las fluoroquinolonas; no se recomienda el uso concomitante
- Probenecid: bloquea la secreción tubular renal de ciprofloxacina y puede aumentar las concentraciones séricas de ciprofloxacina y la vida media de eliminación. Vigile el aumento de los efectos adversos de la ciprofloxacina (p. ej., náuseas, diarrea).
- Sildenafil: el uso concomitante con ciprofloxacina puede aumentar las concentraciones séricas de sildenafil y los efectos adversos.
- Sucralfato: la administración oral concomitante puede inhibir la absorción gastrointestinal de ciprofloxacina; las dosis de estos medicamentos deben estar separadas por al menos 2 horas.
- Derivados de la teofilina (p. ej., aminofilina, teofilina): la enrofloxacina reduce el metabolismo de la teofilina en perros, aumentando la concentración sérica de teofilina entre un 30 % y un 50 %16; la interacción probablemente se aplica a la ciprofloxacina.
- Warfarina: el uso concomitante puede aumentar los efectos anticoagulantes de la warfarina.
- Efectos sobre las pruebas de laboratorio: AST (SGOT), ALT (SGPT), fosfatasa alcalina y NUS pueden estar elevados. Podrían aparecer disminuciones en el hematocrito.
- El análisis de orina puede revelar cristales en forma de agujas.

Almacenamiento

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

Presentación comercial

Caja x 32 tabletas en blister aluminizado sellado

Reg. SENASA Perú: F.082.031.N.00751

Cipro-Tabs es un producto de **Agrovét Market S.A.**

Petmedica⁺ es una división de **Agrovét Market Animal Health**

Importado y distribuido en Ecuador por Grupo Grandes S.A.
Calle N74 C y Calle E4. Quito

Fabricado en Perú por Pharmadix Corp. S.A.C.
Av. Santa Lucía Nro. 218 - Urb. Ind. La Aurora - Ate. Lima - Perú.
Para y bajo licencia de Agrovét Market S.A.

VENTA BAJO RECETA

petmedica⁺
Fortaleciendo vínculos

Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Perú
(511) 2 300 300
ventas@agrovétmarket.com
agrovétmarket.com

Agrovét
MARKET

Cipro-Tabs 62.5 Soft Chews

Quinolonic antibacterial. Broad spectrum bactericide

Highly palatable soft chews tablets

Veterinary use

petmedica⁺

Composition

Each 1 g chewable tablet contains:
Ciprofloxacin (as ciprofloxacin hydrochloride) 62.5 mg
Excipients..... q.s.ad..... 1 tablet

Pharmaceutical Form

Cipro-Tabs 62.5 Soft Chews is a soft, chewable and very pleasant tasting tablet for dogs. It is brown (light to dark) in the shape of a truncated cone. It may have a marbled or speckled appearance, or both.

Characteristics

Cipro-Tabs 62.5 Soft Chews is a product based on ciprofloxacin, a potent broad-spectrum quinolone antibacterial recommended for all infections caused by sensitive germs, mainly gram-negative, characterized by its ease of administration, safety, pharmacokinetic properties, efficacy and tolerance in adult dogs.

Cipro-Tabs 62.5 Soft Chews has been developed with *Superchews™*, technology, which confers relevant properties to its administration, including:

- *Extraordinary acceptability* due to: 1) its high palatability and 2) attractive aroma - achieved with an exclusive blend of flavor and aroma enhancers, 3) its soft consistency compared to other tablets and 4) the masking of the taste of drugs normally rejected.
- *Easy and fast total disintegration*, achieved through a proprietary association of 2 disintegrants that act synergistically.
- *Ease of administration*, not only because of its acceptability, but also because it can be fed to dogs with limited chewing or it can be added to food for dogs that are difficult to administer (aggressive or the few that may not consume them voluntarily)
- *More accurate dosage*, as they are slotted (something unusual in soft tablets) and presented in different sizes, they are administered more reliably according to the weight of the target animal.

Mechanism of Action, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics

Ciprofloxacin is a concentration-dependent bactericidal antibiotic. The effect on susceptible microorganisms occurs within 20 to 30 minutes after exposure. It has demonstrated a significant post-antibiotic effect on both gram-negative and gram-positive bacteria (within 2 to 6 hours) and is active in both the stationary and growth phases of bacterial replication.

Ciprofloxacin acts by inhibiting the bacterial enzyme DNA gyrase (topoisomerase) which is responsible for the supercoiling of DNA so that it can coil into numerous chromosomal domains and seal around an RNA center. To do this, the chromosome must also undergo transient notching prior to sealing. When DNA gyrase is inhibited, a reduction in supercoiling occurs with a consequent disruption of the spatial arrangement of the DNA. Exposed notches induce exonucleases that degrade chromosomal DNA to small fragments. Mammalian topoisomerases with notch-producing activity exist, but these enzymes are fundamentally different from bacterial gyrase and are not sensitive to fluoroquinolone inhibition. Cytoplasmic clearance typically occurs at the periphery of the affected bacterium, which is followed by lysis.

Pharmacokinetics

Absorption: Fluoroquinolones are rapidly and completely absorbed after oral administration to monogastric animals, in the case of ciprofloxacin between 50 to 70%. Maximum blood concentrations occur 1 to 2 hours after ingestion.

Distribution: It penetrates well and quickly into all tissues. It is also found in cerebrospinal fluid. Particularly high levels are observed in the kidneys, liver, and bile, but concentrations found in prostatic fluid, bone, endometrium and CSF are also quite remarkable; it also crosses the placental barrier. The apparent volume of distribution is extensive.

Biotransformation: Ciprofloxacin is partially metabolized in the liver to produce a number of metabolites which are excreted in the urine or bile as active drug.

Excretion: Renal excretion is the primary route of elimination. Urinary concentrations are often elevated during the first 24 hours after administration and crystals may form in concentrated acidic urine. Biliary excretion of the parent drug, as well as conjugates, is an important route of elimination of ciprofloxacin. They appear in the milk of lactating animals, often at high concentrations which persist for some time.

The plasma concentrations achieved are normally directly proportional to the administered dose. The mean elimination time of ciprofloxacin after oral dosing in dogs is 3 - 5 hours. After oral dosing of ciprofloxacin in dogs, tissue concentrations exceed 0.5 µg/mL per 12 hours after a dose of 11 mg/kg and 2 µg/mL per 12 hours after a dose of 23 mg/kg.

Target Species

Formulation for exclusive use in dogs.

Susceptible Agents

Cipro-Tabs 62.5 Soft Chews is active against bacteria of the genera *Staphylococcus* spp. (including methicillin-resistant strains), *Streptococcus* spp. (moderately sensitive), *Escherichia* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Proteus* spp., *Pseudomona* spp., *Citrobacter* spp., *Salmonella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Brucella* spp., *Pasteurella* spp., *Mycoplasma* spp., *Leptospira* spp., *Borrelia* spp., *Chlamydia* spp., *Moraxella* spp., *Shigella* spp., *Brucella canis*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Yersinia* spp., *Enterobacter* spp. among others.