

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS



**FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA
LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA**



**Av. Circunvalación – Cda. 29 San Borja
Telf. 435-3348 – Anexo 237**

INFORME DE EVALUACIÓN ANTIBIOTICA

N° DE REGISTRO DEL ANÁLISIS: 318-08
SOLICITANTE: AGROVET MARKET S.A.
REFERENTE: Umberto Calderón Ojeda

IDENTIFICACION DE PRODUCTO

Nombre Comercial: CEFA-MILK FORTE
Principio Activo: Cefalexina Monohidratado 200 mg
Gentamicina Sulfato 100 mg
Presentación: Jeringa Plastica aplicadora x 10 ml
N° de Lote: 005026
Fecha de fabricación: 2007-04
Fecha de expiración: 2009-04
ENSAYO SOLICITADO: EFECTIVIDAD ANTIBACTERIANA
FECHA DE RECEPCION: 05 – 05 – 08

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS



FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA
LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA



Av. Circunvalación – Cda. 29 San Borja
Telf. 435-3348 – Anexo 237

PROTOCOLO DE ANÁLISIS

1.- Método de Difusión en Placa según Kirby-Bauer aceptado por la NCCLS (National Comite for Clinical Laboratory Standards)

Se trabajaron con 07 cepas bacterianas; todas aisladas de diferentes cuadros patológicos de campo . Los géneros y especies enfrentados fueron los siguientes:

1. *Streptococcus agalactiae*
2. *Staphylococcus aureus*
3. *Escherichia coli*
4. *Klebsiella pneumoniae*
5. *Clostridium perfringes*
6. *Pseudomona aeruginosa*
7. *Actinomyces pyogenes*.

- El medio de cultivo utilizado para las bacterias sin requerimientos específicos ha sido agar Mueller-Hinton (MHA), con una profundidad de $4,0 \pm 0,5$ mm.
- El medio de cultivo utilizado para las bacterias con requerimientos específicos ha sido agar Mueller-Hinton (MHA) + 5 % de Sangre defibrinada de ovino, con una profundidad de $4,0 \pm 0,5$ mm.

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS



FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA

Av. Circunvalación – Cda. 29 San Borja
Telf. 435-3348 – Anexo 237



Se prepararon discos de 6 mm de diámetro con papel filtro, que fueron esterilizados y con ellos se produjeron discos de difusión con el antibiótico en prueba:

- Discos de Cefa-Milk Forte 30 ug
- Discos Standard de Cefalexina 30 ug

1. INTRODUCCIÓN

Todas las cepas bacterianas inicialmente se sembraron en caldo Brain Heart Infusión (BHI) hasta alcanzar una turbidez de 0,5 McFarland. La cepa de *Clostridium perfringens* se sembró en Caldo Carne Cocida.

Con una torunda impregnada en este caldo se sembró la placa petri mediante tres pasadas sobre su superficie, girando la placa 60° entre cada pasada. Se dejaron pasar diez minutos y a continuación se colocaron sobre la superficie de la placa los discos con contenido de Cefa-Milk Forte y los estándares. En cada placa y para cada cepa testada se colocaron los 02 discos preparados de la formulación Cefa-Milk Forte y del estándar. Después se incubaron en una estufa a 35° C durante dieciocho horas. La lectura e interpretación de las placas se realiza midiendo los diámetros de los halos de inhibición con una plantilla preparada especialmente para ello con una precisión de ± 1 mm. Se obtuvieron las medias de 04 repeticiones realizadas.

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS



FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA

Av. Circunvalación – Cda. 29 San Borja
Telf. 435-3348 – Anexo 237



Las medias de los diámetros de los halos de inhibición obtenidos se compararon con los valores estándares del diámetro de la zona de inhibición antimicrobiana (mm) de sensibilidad para verificar si alcanzaban con los valores indicados en la norma M100-S10 del NCCLS y para verificar si los discos preparados con la formulación **Cefa-Milk Forte** producían mayores halos de inhibición que los antibióticos del estándar, comprobando así la efectividad de la formulación y un efecto de potenciación de los componentes de la fórmula.

2. OBJETIVOS

Comprobar si la formulación de **Cefa-Milk Forte** tiene efectividad con las diferentes cepas bacterianas (aislados de campo) enfrentados.

3. EJECUTANTE

Laboratorio de Patología Clínica – Facultad de Medicina Veterinaria de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

4. METODOLOGÍA

Según la Norma NCCL M37-A2 Development of *In Vitro* Susceptibility Testing Criteria and Quality Control Parameters for Veterinary Antimicrobial Agents; Approved Guideline—Second Edition (2002).

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS



FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA
LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA



Av. Circunvalación – Cda. 29 San Borja
Telf. 435-3348 – Anexo 237

5. RESULTADOS

- Cepa enfrentada: **Streptococcus agalactiae**

DISCO DE DIFUSIÓN ANTIBIOTICO	Rango Standard de Sensibilidad (mm)	Media de Halos de Inhibición de la Prueba (mm)	Calificación
ESTANDAR 30 ug	≥ 21	22	Sensible
CEFA-MILK Forte 30 ug	≥21	24	Sensible

6. INTERPRETACIÓN:

- Se observa que la media del halo de inhibición para el disco estándar encontrado en la prueba cae en el rango de susceptibilidad, lo que demuestra que la cepa enfrentada es sensible al principio activo Cefalexina y la media de los halos de inhibición de Cefa-Milk Forte también supera el rango de susceptibilidad lo cual demuestra su efectividad contra cepas de *Streptococcus agalactiae*.

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS



FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA
LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA

Av. Circunvalación – Cda. 29 San Borja
Telf. 435-3348 – Anexo 237



Cepa enfrentada: **Staphylococcus aureus**

DISCO DE DIFUSIÓN ANTIBIOTICO	Rango Standard de Sensibilidad (mm)	Media de Halos de Inhibición de la Prueba (mm)	Calificación
ESTANDAR 30 ug	≥ 21	23	Sensible
CEFA-MILK Forte 30 ug	≥ 21	28	Sensible

6.1 INTERPRETACIÓN:

- Se observa que la media del halo de inhibición para el disco estándar encontrado en la prueba cae en el rango de susceptibilidad, con lo que se demuestra que la cepa enfrentada es sensible al principio activo Cefalexina y la media de los halos de inhibición de Cefa-Milk Forte también supera grandemente el rango de susceptibilidad lo cual demuestra su buena efectividad contra cepas de *Staphylococcus aureus* y un efecto potenciador de los antibióticos componentes de la fórmula.

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS



FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA
LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA

Av. Circunvalación – Cda. 29 San Borja
Telf. 435-3348 – Anexo 237



- Cepa enfrentada: *Klebsiella pneumoniae*

DISCO DE DIFUSIÓN ANTIBIOTICO	Rango Standard de Sensibilidad (mm)	Media de Halos de Inhibición de la Prueba (mm)	Calificación
ESTANDAR 30 ug	≥ 21	22	Sensible
CEFA-MILK Forte 30 ug	≥21	23	Sensible

6.2 INTERPRETACIÓN:

- Se observa que la media del halo de inhibición para Cefalexina encontrado en la prueba caen en el rango de susceptibilidad y la formulación Cefa-Milk Forte de igual manera mostrando efectividad del producto probado contra cepas de *Klebsiella pneumoniae*.

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS



FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA
LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA

Av. Circunvalación – Cda. 29 San Borja
Telf. 435-3348 – Anexo 237



Cepa enfrentada: **Clostridium perfringes**

DISCO DE DIFUSIÓN ANTIBIOTICO	Rango Standard de Sensibilidad (mm)	Media de Halos de Inhibición de la Prueba (mm)	Calificación
ESTANDAR 30 ug	≥ 21	22	Sensible
CEFA-MILK Forte 30 ug	≥ 21	22	Sensible

6.3 INTERPRETACIÓN:

- Se observa que la media del halo de inhibición para el disco estándar encontrado en la prueba cae en el rango de susceptibilidad, con lo que se demuestra que la cepa enfrentada es sensible a los principios activos del producto y la media de los halos de inhibición de Cefa-Milk Forte también supera el rango de susceptibilidad pero con el mismo halo de inhibición lo cual demuestra su efectividad contra cepas de *Clostridium perfringes*

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS



FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA
LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA

Av. Circunvalación – Cda. 29 San Borja
Telf. 435-3348 – Anexo 237



- Cepa enfrentada: **Escherichia coli**

DISCO DE DIFUSIÓN ANTIBIOTICO	Rango Standard de Sensibilidad (mm)	Media de Halos de Inhibición de la Prueba (mm)	Calificación
ESTANDAR 30 ug	≥ 21	24	Sensible
CEFA-MILK Forte 30 ug	≥ 21	30	Sensible

6.4 INTERPRETACIÓN:

- Se observa que la media del halo de inhibición para el disco estándar encontrado en la prueba cae en el rango de susceptibilidad, con lo que se demuestra que la cepa enfrentada es sensible a los principios activos del producto y la media de los halos de inhibición de Cefa-Milk Forte supera el rango de susceptibilidad y los halos de inhibición del estándar, lo cual demuestra su efectividad contra cepas de *Escherichia coli* y además un efecto potenciador entre los antibióticos componentes.

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS



FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA
LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA



Av. Circunvalación – Cda. 29 San Borja
Telf. 435-3348 – Anexo 237

- Cepa enfrentada: **Pseudomona aeruginosa**

DISCO DE DIFUSIÓN ANTIBIOTICO	Rango Standard de Sensibilidad (mm)	Media de Halos de Inhibición de la Prueba (mm)	Calificación
ESTANDAR 30 ug	≥ 21	21	Sensible
CEFA-MILK Forte 30 ug	≥ 21	23	Sensible

6.5 INTERPRETACIÓN:

- Se observa que la media del halo de inhibición para el disco estándar encontrado en la prueba cae en el rango de susceptibilidad con lo que se demuestra que la cepa enfrentada es sensible a los principios activos del producto y la media de los halos de inhibición de Cefa-Milk Forte supera ligeramente el rango de susceptibilidad y los halos de inhibición del estándar, lo cual demuestra su efectividad contra cepas de *Salmonella thiphymurium* y además un efecto potenciador entre los antibióticos componentes de la fórmula.

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS



FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA
LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA

Av. Circunvalación – Cda. 29 San Borja
Telf. 435-3348 – Anexo 237



- Cepa enfrentada: **Actinomyces pyogenes**

DISCO DE DIFUSIÓN ANTIBIOTICO	Rango Standard de Sensibilidad (mm)	Media de Halos de Inhibición de la Prueba (mm)	Calificación
ESTANDAR 30 ug	≥ 21	23	Sensible
CEFA-MILK Forte 30 ug	≥ 21	26	Sensible

6.6 INTERPRETACIÓN:

- Se observa que la media del halo de inhibición para el disco estándar encontrado en la prueba cae en el rango de susceptibilidad, con lo que se demuestra que la cepa enfrentada es sensible al principio activo Cefalexina y la media de los halos de inhibición de Cefa-Milk Forte también supera el rango de susceptibilidad lo cual demuestra su efectividad contra cepas de *Actinomyces pyogenes* además de mostrar un efecto potenciado ya que supera el halo de inhibición del disco estándar.

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS



**FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA
LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA**

**Av. Circunvalación – Cda. 29 San Borja
Telf. 435-3348 – Anexo 237**



7. RESUMEN

La formulación del CEFA-MILK FORTE (Cefalexina Monohidratado 200 mg, Gentamicina Sulfato 100 mg) mostró ser EFECTIVA contra las 07 cepas probadas, así como mostró tener un efecto potenciador entre los antibióticos componentes de la fórmula.

8. CONCLUSIÓN

La formulación del producto CEFA-MILK FORTE tienen efectividad contra bacterias Gram positivas y Gram negativas, así como bacterias formadoras de esporas.

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS



FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA
LABORATORIO DE PATOLOGIA CLINICA



Av. Circunvalación – Cda. 29 San Borja
Telf. 435-3348 – Anexo 237

9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1.- National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing; Eleventh Informational Supplement, M100-S11. NCCLS Vol 21, N° 1.
- 2.- NCCLS. Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria USA. 2002.

Lima, 13 de Mayo de 2008

.....
QF MSc. Olga Li Elías
Responsable del Laboratorio de Patología Clínica
FMV - UNMSM