



## Plan de Gestión de Datos

### INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO

#### 1. – Datos del Proyecto

##### - Título del Proyecto (en castellano)

Estimación de una dosis de florfenicol por integración farmacocinética-farmacodinámica para ser utilizada en cabras en el tratamiento de infecciones perinatales causadas por *Escherichia coli* y evitar la emergencia de cepas resistentes.

##### - Título del Proyecto (en inglés)

Estimation of a dose of florfenicol by pharmacokinetic-pharmacodynamic integration to be used in goats in the treatment of perinatal infections caused by *Escherichia coli* and avoid the emergence of resistant strains.

##### - Descripción del Proyecto (en castellano) Resumen

El florfenicol es un agente un antibacteriano que se usa exclusivamente en medicina veterinaria. Es un antibiótico bacteriostático que actúa inhibiendo la síntesis proteica por unión irreversible a la subunidad 50S de los ribosomas bacterianos. Es efectivo sobre bacterias gran negativas como *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Escherichia coli* (*E. coli*) y sobre bacterias gran positivas como *Staphylococcus aureus*. Florfenicol es recomendado para tratar infecciones del tracto respiratorio e intestinal en cerdos y bovinos y para tratar infecciones producidas por bacterias del género Enterobacteriaceae como *E. coli*. Constituye una alternativa terapéutica cuando se han detectado cepas de *E. coli* que han expresado resistencia a las betalactamasas. En Argentina, como otros países del mundo, la cabra es considerada una especie productiva menor, por lo que la mayoría de los medicamentos no están indicados para ser usados en esta y su utilización se realiza fuera de rótulo, utilizando las dosis indicadas en otras especies de rumiantes como la bovina o la ovina. La propuesta de este proyecto es estudiar la farmacocinética de una formulación comercial de florfenicol en cabras y calcular por integración farmacocinética-farmacodinámica una dosis para ser usada en cabras para el tratamiento de infecciones provocadas por *E. coli*.

##### - Descripción del Proyecto (en inglés) Resumen

Florfenicol is an antibacterial agent that is used exclusively in veterinary medicine. It is a bacteriostatic antibiotic that acts by inhibiting protein synthesis by irreversible binding to the 50S subunit of bacterial ribosomes. It is effective against gram-negative bacteria such as *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Escherichia coli* (*E. coli*) and against gram-positive bacteria such as *Staphylococcus aureus*. Florfenicol is recommended to treat respiratory and intestinal tract infections in pigs and cattle and to treat infections caused by bacteria of the genus Enterobacteriaceae such as *E. coli*. It is a therapeutic alternative when *E. coli* strains have been detected that have expressed resistance to beta-lactamase. In Argentina, like other countries in the world, the goat is considered a minor productive species, so most of the medicines are not indicated for use in then, and this use in this specie is done outside the label, using the doses indicated for other ruminant species such as bovine or sheep. The proposal of this project is to study the pharmacokinetics of a commercial formulation of florfenicol in goats and calculate by pharmacokinetic-pharmacodynamic integration a dose to be used in goats for the treatment of infections caused by *E. coli*.



<b>- Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en castellano)</b>
Florfenicol, Farmacocinética-Farmacodinamia, Dosis, Cabras, <i>Escherichia coli</i>
<b>- Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en inglés)</b>
Florfenicol, Pharmacokinetic-Pharmacodynamic, Dose, Goats, <i>Escherichia coli</i>
<b>2 – Datos del Director/ar del Proyecto</b>
<b>- Nombre y Apellido</b>
Enrique Antonio FORMENTINI
<b>- Unidad Académica</b>
Facultad de Ciencias Veterinarias
<b>- Teléfono oficial de contacto</b>
03496 42 6400 interno 227
<b>-Teléfono móvil de contacto</b>
0342 155 312 441
<b>-E-mail del Director/a del Proyecto</b>
eforment@fcv.unl.edu.ar

<b>DATOS RESULTANTES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO</b>
<b>-Describa la toma de muestras / datos a realizar</b>
<p>El resultado de la toma de datos y el análisis de los mismos resultará en la estimación de una dosis de Florfenicol (mg/kg) para ser administrada a cabras por vía intramuscular para el tratamiento de las enfermedades producidas por <i>Escherichia coli</i>.</p> <p>Los datos se guardarán en un archivo con formato Excel ese archivo se va a guardar en la computadora de la cátedra y en un disco externo.</p>

<b>- Datos: ¿Existe alguna razón por la cual los datos declarados no deban ser puestos a disposición de la comunidad/ser de acceso público? (marque X)</b>												
<table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">X</td> <td><b>NO</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td><b>SI. Elija una de las opciones:</b></td> </tr> <tr> <td>a)</td> <td>Se encuentra en evaluación de protección por medio de patentes</td> </tr> <tr> <td>b)</td> <td>No se inició el proceso de evaluación de patentabilidad, pero podría ser protegible</td> </tr> <tr> <td>c)</td> <td>Existe un contrato con un tercero que impide la divulgación</td> </tr> <tr> <td>d)</td> <td>Otro. Justifique.</td> </tr> </table>	X	<b>NO</b>		<b>SI. Elija una de las opciones:</b>	a)	Se encuentra en evaluación de protección por medio de patentes	b)	No se inició el proceso de evaluación de patentabilidad, pero podría ser protegible	c)	Existe un contrato con un tercero que impide la divulgación	d)	Otro. Justifique.
X	<b>NO</b>											
	<b>SI. Elija una de las opciones:</b>											
a)	Se encuentra en evaluación de protección por medio de patentes											
b)	No se inició el proceso de evaluación de patentabilidad, pero podría ser protegible											
c)	Existe un contrato con un tercero que impide la divulgación											
d)	Otro. Justifique.											
<b>- Período de Confidencialidad: Es el período durante el cual los datos no deberían ser publicados, contado a partir del momento de la toma de los mismos. El período máximo para la no publicación es de 5 (CINCO) años posteriores a su obtención. Luego de este periodo, los datos estarán disponibles para la comunidad/serán de acceso público.</b>												
<b>Si Ud. considera que este tiempo es insuficiente, y necesita prorrogar el período de confidencialidad, indique sus motivos y la cantidad de años adicionales que consideranecesarios. Marque su opción con "X".</b>												
<b>1 (UN) año</b>												
<b>2 (DOS) años</b>												
<b>3 (TRES) años</b>												



	<b>4 (CUATRO) año</b>
	<b>5 (CINCO) años</b>
	<b>Otro.</b>
	<b>Motivos:</b>

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Formentini".

Formentini Enrique Antonio  
Director de Proyecto




## **INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL PLAN DE GESTIÓN (PGD)**

El PGD no es un documento definitivo, sino que se desarrollará a lo largo del ciclo de vida del proyecto.

### **INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO**

#### **1 – Datos del Proyecto**

**Título del Proyecto (en castellano):** Deberá ingresar el título completo del proyecto (en castellano), indicando además el código asignado por la SCAyT.

**Título del Proyecto (en inglés):** Deberá ingresar el título completo del proyecto en inglés.

**Descripción del Proyecto (en castellano):** Deberá ingresar la descripción del Proyecto en castellano.

**Descripción del Proyecto (en inglés):** Deberá ingresar la descripción del Proyecto en inglés.

**Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en castellano):** Deberá ingresar tres palabras claves descriptivas del Proyecto, en castellano.

**Palabras Claves descriptivas del Proyecto (en inglés):** Deberá ingresar tres palabras claves descriptivas del Proyecto, en inglés.

#### **2- Datos del Director/a del Proyecto**

**Nombre y Apellido del Titular del Proyecto:** Nombre completo y apellido del Titular del Proyecto.

**Unidad Académica:** Nombre de la Unidad Académica a la que pertenece el/la directora/a del Proyecto.

**Teléfono oficial de contacto:** Número de teléfono de la oficina/laboratorio/Institución del Director/a del Proyecto, donde pueda ser contactado, incluyendo número de área/país (ej: Para Santa Fe: + 54 9 342 4999-9999).

**Teléfono móvil de contacto:** Número de teléfono móvil del director/ar del Proyecto, donde pueda ser contactado, incluyendo número de área/país.

**E-mail del Director/a del Proyecto:** Correo electrónico de contacto del Director/a del Proyecto.

### **DATOS RESULTANTES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO**



**Describe la toma de muestras/datos a realizar:** Información descriptiva sobre la toma de muestras que resultarán en datos/conjuntos de datos. La descripción deberá incluir información de contexto (lugar de toma de los datos; instrumentos, etc.)

**Datos:** ¿Existe alguna razón por la cual los datos declarados no deban ser puestos a disposición de la comunidad/ser de acceso público? Deberá marcar con una “X” la opción correcta. En caso de responder afirmativamente, deberá justificar debidamente, comprendiendo que sólo en casos de extrema excepcionalidad esta restricción de acceso a los datos resulta practicable/aceptable.

**Período de Confidencialidad:** Es el periodo durante el cual los datos no deberían ser publicados, contado a partir del momento de la toma de los mismos. El periodo máximo para la no publicación es de 5 (CINCO) años posteriores a su obtención. Luego de este periodo, los datos estarán disponibles para la comunidad/serán de acceso público.

Si Ud. considera que este tiempo es insuficiente, y necesita prorrogar el período de confidencialidad, indique sus motivos y la cantidad de años adicionales que consideran necesarios.

Deberá indicar los años que considera necesario prorrogar el período de confidencialidad y explicar los motivos.