

Enroflox[®] 10

Solución Inyectable

Quinolona de tercera generación

agrovetmarket s.a.

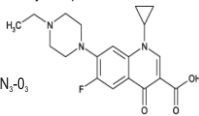
FORMULACIÓN

Cada 100 mL contiene:

Enrofloxacin..... 10 g
Excipientes.....c.s.p..... 100 mL

CARACTERÍSTICAS

Enroflox[®] 10, es una solución inyectable que contiene enrofloxacin, una quinolona de tercera generación como sustancia activa. La enrofloxacin es un agente antibacteriano arilfluoroquinolónico similar a la ciprofloxacina, que actúa a nivel del núcleo celular inhibiendo la síntesis del ADN (ácido desoxirribonucleico) de las bacterias. Tiene un espectro muy amplio de actividad antimicrobiana, siendo bactericida contra muchos patógenos Gram negativos, contra gran cantidad de bacterias Gram positivas y Micoplasmas.



Fórmula: C₁₇H₁₂F-N₂O₃
P.M.: 359.4

CAS: 93106-60-6

FARMACOCINÉTICA

Las fluoroquinolonas en general tienen completa absorción parenteral, vida media de eliminación relativamente larga, gran volumen de distribución (2 a 4 litros/kg y aún más) y excelente penetración tisular (incluyendo fagocitos), eliminándose fundamentalmente por excreción renal y metabolismo hepático. Scheer encontró que la enrofloxacin es fácil y rápidamente absorbida luego de la administración parenteral en terneros, cerdos, perros, gatos, pollos y pavos, alcanzándose concentraciones máximas dentro de las 0.5 a 2 horas. En un ensayo la biodisponibilidad fue del 82% luego de la administración intramuscular y del 100% luego de la subcutánea.

En la mayoría de las especies animales el volumen de distribución de las fluoroquinolonas es grande, siendo mucho mayor que el alcanzado por los betalactámicos y aminoglucósidos. Se alcanzan altas concentraciones en saliva y secreción nasal, en mucosa, epitelio y secreción bronquial, así como en el hígado y en el tracto urinario. Penetran bien en el tejido pulmonar, fluido de revestimiento y macrófagos alveolares, resultando en concentraciones mayores a las séricas. Varias quinolonas (incluyendo a la enrofloxacin) llegan con rapidez a la glándula mamaria.

Las fluoroquinolonas son eliminadas del organismo principalmente por metabolismo hepático y excreción renal. Por lo general son parcialmente metabolizadas en el hígado y excretadas en bilis y orina a altas concentraciones de droga activa (droga inalterada o metabolito activo). Las rutas metabólicas comunes de estos agentes son la dealkilación, glucuronización, oxidación, sulfoxidación, acetilación y ruptura del anillo piperazínico. En animales la excreción renal es variable, aunque ocurre filtración glomerular para la fracción no ligada y también secreción tubular activa. La filtración glomerular y la secreción tubular permiten alcanzar altas concentraciones urinarias. El porcentaje de eliminación a través de la bilis varía entre las especies. La eliminación transepitelial a través de la pared gastrointestinal genera altas concentraciones en sitios de colonización de bacterias patógenas e indudablemente contribuye a la alta eficacia de estos antimicrobianos en las enteritis bacterianas.

FARMACODINAMIA-MODO DE ACCIÓN

La enrofloxacin inhibe a nivel del núcleo celular la síntesis del ADN (ácido desoxirribonucleico) de las bacterias. El ADN tiene una longitud de más de mil micras y está contenido dentro de la bacteria, que generalmente mide entre 1 a 2 micras, lo que indica que se encuentra condensado fuertemente en un espacio muy pequeño dentro del cromosoma celular.

Durante la fase de multiplicación de las bacterias, el ADN se pliega y despliega en forma alternada. Este proceso es esencialmente controlado por la enzima ADN girasa y la enrofloxacin inhibe este sistema enzimático provocando con ello un colapso en el metabolismo bacteriano evitando que la información vital puede ser copiada del ADN bacteriano. La enrofloxacin tiene por lo tanto efecto bactericida.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Para el tratamiento de enfermedades infecciosas causadas por bacterias Gram positivas, Gram negativas y Micoplasmas.

- Bovinos, ovinos, caprinos y camélidos: Coilibaciosis, Salmonelosis, Neumonía, Bronconeumonía (ERB), Diarreas, Mastitis, Pasteurelisis, Dermatitis y Micoplasmosis.
- Caninos y felinos: Infecciones del tracto digestivo, tracto urogenital, respiratorio, conducto auditivo y piel, causadas por agentes como *E. coli*, *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Brucella canis*, *Bordetella bronchiseptica*, entre otros. También en casos de Ehrlichiosis (*Ehrlichia canis*).

- Porcinos: Diarrea de los lechones. Colicentero toxemia, Salmonelosis, Neumonía Enzootica, bronconeumonías, Rinitis Atrófica, Síndrome Mastitis Metritis Agalaxia por *E. coli*, *Proteus* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Aves: Micoplasmosis, Colisepticemia, Complejo Respiratorio Crónico, Coriza, Cólera, Salmonelosis, Estafilococosis. Como tratamiento secundario en casos de Newcastle y Bronquitis.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

- Bovinos, ovinos, caprinos, camélidos y porcinos: En bovinos está aprobada para el tratamiento de ERB asociada con *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Haemophilus somnus*. La dosis usada en estos animales es de 2.5 a 5 mg/kg de enrofloxacin, vía subcutánea o intramuscular, una vez al día por 3 a 5 días, lo que en la práctica equivale a 1 mL/20 a 40 kg de p.v.
- Equinos: Su uso es controversial, ya que puede tener efectos colaterales. Su uso se recomienda sólo cuando sea estrictamente necesario o por recomendación del médico veterinario, en cuyo caso la dosis es de 2.5 mg/kg o su equivalente 1 mL/40 kg de p.v.
- Caninos:
 - Para sepsis: La dosis recomendada es de 5 a 20 mg/kg, vía endovenosa cada 12 horas, lo que en la práctica equivale a 1 mL/5 a 20 kg de p.v.
 - En infecciones: la dosis recomendada es de 2.5 a 5 mg/kg, vía subcutánea o intramuscular, cada 12 horas, lo que en la práctica equivale a 1 mL/20 a 40 kg de p.v.
- Felinos: 2.5 mg/kg cada 12 horas, vía subcutánea o intramuscular (0.1 mL/4 kg p.v.) o 5 mg/kg cada 24 horas (0.1 mL/2 kg p.v.)
- Aves: 15 mg/kg, vía intramuscular, cada 12 horas, lo que equivale a 0.15 mL/kg de p.v. durante 3 a 10 días.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Las quinolonas no deberían ser usadas en asociación con antiinflamatorios no esteroides (AINEs). La combinación de fluoroquinolonas y los AINEs pueden causar ataques en algunos animales.
- Puede observarse antagonismo con la nitrofurantoina.
- No administrar junto con antibacterianos bacteriostáticos (tetraciclinas), ni con sustancias que contengan magnesio o aluminio que puedan reducir la absorción de la enrofloxacin.

EFFECTOS COLATERALES

- No conocidos en indicaciones y dosis terapéuticas. En determinadas especies de mamíferos ocurren lesiones renales y articulares. En caninos en crecimiento puede producir, problemas en el desarrollo de los huesos largos, por inhibición del crecimiento del cartilago.
- En caninos a dosis superiores a 60 mg vía oral se observa vómito y salivación.
- En terneros dosis superiores a 30 mg/kg por 14 días origina lesiones articulares y a 60 mg/kg se puede observar lesión a nivel renal.
- La enrofloxacin es muy irritante cuando se administra por la vía intramuscular, ocasionando un marcado aumento de la creatinquinasa en suero e inflamación y dolor en el sitio de inyección en algunos casos.

PRECAUCIONES

- Como con otros antibióticos, el uso de **Enroflox[®] 10**, está contraindicado en animales con antecedentes de hipersensibilidad al principio activo.
- Cuando el volumen del producto a ser aplicado pase de 10 mL, recomendamos dividirlo en 2 o más puntos de inyección.
- Caninos: En tratamiento prolongado excluir cachorros en fase de crecimiento, hembras lactantes o durante preñez.
- En equinos, puede provocar erosión en los cartilagos de los huesos largos. Sólo es posible la aplicación en yeguas como infusión intrauterina.
- Utilizar sólo la vía de administración señalada.
- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por los daños causados por el mal uso del producto.

PERIODO DE RETIRO

- Carne: 07 días; pavos: 10 días.
- No administrar a ponedoras en producción de huevos para consumo humano.
- No administrar a vacas en producción de leche para consumo humano.

CONSERVACIÓN CORRECTA DEL PRODUCTO

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

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frascos x 50 mL, 100 mL y 250 mL.

Reg. SENASA Perú: F69.01.N.0009; Reg. Camboya: 0140/0709 VPV; Reg. Ecuador: 2C1-12671-AGROCALIDAD; Reg. El Salvador: Ve2011114340; Reg. Panamá: RF-5672-11; Reg. Paraguay: 11.928

Enroflox[®] es una marca registrada de



Av. Canadá 3792-3798, San Luis, Lima 30 - Perú
Tel: (511) 2 300 300

Email: ventas@agrovetmarket.com - E mail: www.agrovetmarket.com

Fabricado por Pharmadix Corp. S.A.C.
Av. Santa Lucía Nro. 218 - Urb. Ind. La Aurora - Ate. Lima - Perú