

Enroflox[®] D

Solución Inyectable

Quinolona de tercera generación y Potente Antiinflamatorio

agrovetmarket s.a.

FORMULACIÓN

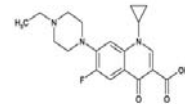
Cada 100 mL contiene:

Enrofloxacin.....	10 g
Diclofenaco Sódico.....	1.5 g
Excipientes.....c.s.p.....	100 mL

CARACTERÍSTICAS

Enroflox[®] D, es una solución inyectable que contiene enrofloxacin, una quinolona de tercera generación y diclofenaco sódico como sustancias activas. 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. Además, por su contenido de diclofenaco sódico, El diclofenaco sódico es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE), que evita la síntesis de prostaglandinas causada por la inhibición de la enzima ciclooxigenasa, indicado para reducir inflamaciones y como analgésico, reduciendo dolores causados por heridas menores y dolores tan intensos como los de la artritis.

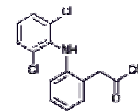
ENROFLOXACINA



Fórmula: C₂₀H₂₂F-N₃O₃
P.M.: 359.4

CAS: 93106-60-6

DICLOFENACO SÓDICO



Fórmula: C₁₄H₁₁NCI₂O₂
P.M.: 296.148 g/mol

CAS: 15307-86-5

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.

El diclofenaco es inhibidor de la ciclooxigenasa, COX-1 y COX-2. La inhibición de la primera se cree que es la responsable de la mayoría de los efectos secundarios y la toxicidad que presenta este grupo de fármacos. La inhibición de la COX-2 es la responsable, al menos en gran medida, de las acciones terapéuticas de este fármaco. Dicha acción inhibidora depende tanto del fármaco como de la dosis.

La potencia antiinflamatoria de estos compuestos se relaciona con su potencia relativa de inhibición de síntesis de prostaglandinas. La mayoría de los AINE son inhibidores competitivos de la unión de la enzima del ácido araquidónico.

La inhibición periférica de la síntesis de prostaglandinas no es el único modo de acción: en general, existe una correlación escasa entre la acción antiinflamatoria y la analgesia que dispensan. Es posible, por tanto una acción central, al menos para el efecto analgésico. Tienen además otras acciones, como son inhibición de la liberación o de la acción de otros mediadores de la inflamación (bradicinina, citocinas pro inflamatorias, enzimas lisosómicas, etc.).

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

ENROFLOX[®] D está indicado para la prevención y tratamiento de procesos infecciosos causados por bacterias Gram +, Gram - y/o micoplasmas, sensibles a la enrofloxacin y asociados a procesos inflamatorios, dolor y/o fiebre, sean estas

infecciones sistémicas o locales: Infecciones del tracto respiratorio, genito-urinario, digestivo, conducto auditivo y piel. Entre ellas, infecciones específicas como enfermedad respiratoria bovina, colibacilosis, salmonelosis, neumonía, bronconeumonía, micoplasmosis, dermatitis, mastitis-metritis-agalactia, rinitis, entre otras. Infecciones inespecíficas y bacterianas secundarias a enfermedades víricas.

•Bovinos, Ovinos, Caprinos y Camélidos: Colibacilosis, Salmonelosis, neumonía, bronconeumonía y micoplasmosis.

•Caninos: Infecciones del tracto digestivo, 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.

•Porcinos: Diarrea de los lechones. Colienterotoxemia, Salmonelosis, Neumonía Enzootica, bronconeumonías, Rinitis Atrofica, Síndrome Mastitis Metritis Agalaxia por *E. coli*, *Proteus* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Especies de destino: La fórmula está desarrollada para su uso en bovinos, ovinos, caprinos, camélidos, porcinos y caninos.

Agentes susceptibles: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Haemophilus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Bordetella* spp., *Campylobacter* spp y *Mycoplasma* spp.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Enroflox[®] D, se aplica vía intramuscular en porcinos o subcutánea en bovinos, ovinos, caprinos, camélidos, porcinos y caninos.

La dosis recomendada para animales mayores de diclofenaco es de 2.5 mg/kg de p.v. / día; y de enrofloxacin es de 2.5 mg/kg de p.v. / día. Para caninos la dosis recomendada de diclofenaco es de 10 mg/10 kg p.v. y de enrofloxacin es de 100 mg/20 kg p.v. Lo que en la práctica equivale a:

•Bovinos, ovinos, caprinos, camélidos y porcinos: 1 mL/ 40 kg.

•Caninos: 1 mL/ 20 kg.

Duración mínima del tratamiento: La duración recomendada del tratamiento es de 3 a 5 días consecutivos o de acuerdo al criterio del Médico Veterinario tratante.

Margen de seguridad: No se han reportado contraindicaciones ni limitaciones de uso cuando el producto se administra en la dosis recomendada.

Para cada inyección deben usarse una aguja y jeringa estériles, esterilizadas hirviéndolas en agua por 15 minutos. Antes de sacar la solución de frasco, desinfectar la parte superior de la botella con un desinfectante adecuado, como alcohol al 70%, así como el lugar de aplicación de la inyección. Las agujas que miden de 16 a 18 y que tienen una longitud de 1 a 1 ½ pulgadas generalmente son las adecuadas para el ganado.

Las inyecciones intramusculares deben hacerse dirigiendo la aguja de un tamaño y longitud adecuada a la parte carnosa de un músculo grueso, como la anca, la cadera o partes del muslo; evite los nervios. El tratamiento debe hacerse apenas aparezcan los primeros indicios de la enfermedad.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS, EFECTOS COLATERALES, ANTAGONISMOS

Enrofloxacin

A las dosis indicadas no presenta efectos colaterales, incompatibilidades y/o antagonismos.

Efectos 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 creatinina en suero e inflamación y dolor en el sitio de inyección en algunos casos.

Incompatibilidades

•No administrar junto con antibacterianos bacteriostáticos (tetraciclinas), ni con sustancias que contengan magnesio o aluminio que puedan reducir la absorción de la enrofloxacin.

•Se recomienda que no se aplique junto con iones bivalentes pues reducen su absorción por quelación.

Antagonismos

•Puede observarse antagonismo con la nitrofurantoina.

•Las fluoroquinolonas se antagonizan con macrólidos y tetraciclinas frente a estreptococos y enterococos y en general antagonizan también al cloranfenicol.

•Las fluoroquinolonas, incluida la enrofloxacin, disminuyen el clearance hepático y aumentan la semivida de eliminación de la teofilina y cafeína, induciendo un aumento en sus concentraciones séricas.

•Se ha informado un incremento en la frecuencia e intensidad de los ataques en perros epilépticos bajo tratamiento con fenobarbital cuando se le administró enrofloxacin.

Diclofenaco

Como el resto de los antiinflamatorios no esteroideos, puede llegar a presentarse, irritación gástrica y úlcera gastrointestinal cuando se administra en periodos prolongados o en grandes cantidades. El diclofenaco puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria, aunque no tiene mayor relevancia clínica. Sin embargo, durante una intervención quirúrgica, la aparición de hemorragias es un problema potencialmente serio. Esto puede ser especialmente problemático en situaciones donde no puede llevarse a cabo la hemostasia por medio de presión directa.

REACCIONES ADVERSAS

•Se puede manifestar con muy poca frecuencia reacciones de hipersensibilidad; si aparecieran, interrumpir el tratamiento.

•La reacción local (hinchazón) puede ocurrir en el lugar de la inyección en los animales hasta una semana después del tratamiento.

PRECAUCIONES PARA SU USO

•Cuando el volumen del producto a ser aplicado pase de 10 ml, recomendamos dividirlo en dos o más puntos de inyección.

•Caninos: En tratamiento prolongado excluir cachorros en fase de crecimiento, hembras lactantes, o durante preñez.

•No usar en caballos, puede provocar erosión en los cartílagos de los huesos largos. Sólo es posible la aplicación en yeguas como infusión intrauterina.

•Es importante, durante el tratamiento con Diclofenaco, el seguimiento cuidadoso de los animales con antecedentes de disturbios gastrointestinales, como úlcera gástrica o intestinal.

•Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. No someter a temperaturas extremas.

•Agitar el frasco antes de usar el producto. Utilizar sólo la vía de administración señalada.

•La ligera opacidad del producto no altera la potencia antibiótica.

•Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

•Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias del uso (del producto) diferente al indicado en este inserto.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

•No manipular el producto si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones.

•Maneje este producto con gran cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

•Si aparecen síntomas después de la exposición, como una erupción en la piel, debe buscar consejo médico y mostrar al médico esta advertencia. Hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

PERIODO DE RETIRO

• Carne: 7 días (bovinos, ovinos, caprinos y porcinos).

• Leche: 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 8° y 30° C. Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIONES

Frascos por 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250, 500 mL y 1 L.

Reg. SENASA Perú: F.71.01.N.0020

Enroflox[®] es una marca registrada de



agrovetmarket
animalhealth

Av. Canadá 3792-3798, San Luis, Lima 30 - Perú
Tel: (511) 435 2323- 719 0105 Fax: (511) 435 1833

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

V02-12/12