Proteus spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Mycoplasma hyopneumoniae*. In non-infectious disorders on the locomotive system to reduce limp and swelling inflammation. Relief of the post-surgery pain associated to minor surgeries on soft tissues such as castration.

- **Dogs and cats**: Infections of the gastrointestinal, uro-genital, respiratory tract and skin or ear infections; caused by agents such as *E. coli*, *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Brucella canis*, *Bordetella brochiseptic*, among others.

DOSE AND ADMINISTRATION

Enroflox® M L.A., is administered by intramuscular route in swine or subcutaneous route in cattle, sheep, goats, camelids, swine, dogs and cats.

The recommended dose of enrofloxacin is 2.5 to 5 mg/kg of b.w.; and meloxicam for cattle, sheep, goats and camelids is 0.5 mg/kg of b.w.; for swine is 0.4 mg/kg of b.w.; for dogs and cats is 0.2 mg/kg of b.w.; which in practice is equivalent to the following doses of **Enroflox® M L.A.**:

- Cattle, sheep, goats and camelids: 2.5 mL/100 kg of body weight by subcutaneous route.
- Swine: 2 mL/100 kg of body weight by intramuscular route.
- Dogs and cats: 0.1 mL/ 10 kg of body weight by subcutaneous route.

The recommended period of treatment is just one administration (single dose), however in some cases, according the Veterinarian criteria, the dose can be repeated after 3 to 4 days.

WITHDRAWAL PERIOD

Cattle, sheep, goats, camelids and swine: 28 days
Do not administer to dairy cattle on milk production for human consumption.

PRECAUTIONS

- Sterilize the injectable equipment using boiling water. Avoid using strong disinfectants in all equipment.
- Maintain cleanliness all the time.
- Keep needles sharp and clean. Replace it frequently.
- Use needeles with an adequate length. For the subcutaneous administration use the shortest need as possible (not more than ½").
- Avoid the injectable administration under dusty conditions or rainy weather as possible.
- Use with medical prescription.
- Only for veterinary use.
- Not for human use.
- Agrovet Market S.A. is not responsible for the consequences of a different use (of the product) to the one indicated in this leaflet.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use in animals with liver, renal or cardiac failure, hemorrhagic disorders or in case of animals with gastrointestinal lesions.
- Do not use in case of hypersensitivity to the active ingredients or any excipient.
- For the treatment of diarrheas in cattle, do not use in animals younger than one week old.
- Do not use in pigs younger than 2 days old.

OBSERVATIONS

- There can be swelling after the administration.
- Do not administer to animals in bad condition, feverish stages or stress situations.
- Do not mix in the same syringe or container with any other substance different than the products.
- Keep out of reach of children and domestic animals.
- Maintain the asepsis and antisepsis indications before and during the product's administration.

STORAGE

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

COMMERCIAL PRESENTATION

Flask x 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL and 1000 mL.

Reg. SENASA Perú: F.71.01.N.0064

Enroflox® is a registered trademark of

agrovetmarket
animalhealth

Av. Canadá 3792-3798, San Luís. Lima 30 - Perú
Tel.: (511) 2 300 300
Email: ventas@agrovetmarket.com - Web: www.agrovetmarket.com

Manufactured by Pharmadix Corp. S.A.C.
Av. Santa Lucía Nro. 218 - Urb. Ind. La Aurora – Ate. Lima- Perú

420100285715

V02.06/15

Enroflox® M L.A.

SEE ENGLISH LEAFLET ON THE BACK

Solución Inyectable

Potente antibiótico fluoroquinolónico de larga acción asociado con antiinflamatorio no esteroideo

agrovetmarket s.a.

FORMULACIÓN

Cada 1 mL contiene:

Enrofloxacina	200 mg
Meloxicam	20 mg
Vehículo de larga acción c.s.p.	1 mL

DESCRIPCIÓN

Enroflox® M L.A. es una solución inyectable, combinación antibiótica fluoroquinolónica de larga acción asociado a un antiinflamatorio no esteroide indicado para la prevención y tratamiento de procesos infecciosos causados por bacterias Gram +, Gram – y/o micoplasmas, sensibles a la enrofloxacina, asociados a procesos inflamatorios, dolor y/o fiebre, sean estas infecciones sistémicas o locales.

FARMACODINAMIA-MODO DE ACCIÓN

La enrofloxacina inhibe a nivel del núcleo celular la síntesis del ADN (ácido desoxirribonucléico) 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 enrofloxacina 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 enrofloxacina tiene por lo tanto efecto bactericida

El meloxicam es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, antiexudativos, analgésicos y antipiréticos. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas, ya que ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B2 inducido por la endotoxina de *E. coli* en terneros y cerdos.

FARMACOCINETICA

Enrofloxacina

Las fluoroquinolonas en general tienen completa absorción parenteral; semividas de eliminación relativamente largas; 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.

Absorción: Scheer encontró que la enrofloxacina 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 bovinos la enrofloxacina es extensamente absorbida luego de su administración subcutánea, con una biodisponibilidad mayor al 90 %. En vacas lecheras alcanzan concentraciones plasmáticas máximas (similares tanto para la vía subcutánea como intramuscular) dentro de las primeras 4 horas. En un ensayo la biodisponibilidad fue del 82 % luego de la administración intramuscular, y del 100 % luego de la subcutánea.

Distribución: 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 enrofloxacina) llegan con rapidez a la glándula mamaria.

Metabolismo y excreción: 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).

Meloxicam

Absorción: Después de una dosis SC única de 0,5 mg de meloxicam/kg, se alcanzaron valores de Cmax de 2,1 µg/ml al cabo de 7,7 horas en terneros rumiantes. Después de una dosis intramuscular única de 0,4 mg de meloxicam/kg, se alcanzó un valor de Cmax de 1,1 a 1,5 g/ml en 1 hora en cerdos.

Distribución: Más del 98 % del meloxicam se fija a las proteínas plasmáticas. Las mayores concentraciones de meloxicam se encuentran en hígado y riñón. Se detectan concentraciones comparativamente bajas en músculo esquelético y grasa.

Metabolismo: El meloxicam se encuentra principalmente en el plasma. En bovino, el meloxicam es asimismo el producto de excreción mayoritario en leche y bilis, mientras que la orina contiene solamente trazas del compuesto inalterado. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación: El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 26 horas tras la inyección subcutánea en terneros rumiantes.

INDICACIONES

Indicado para la prevención y tratamiento de procesos infecciosos causados por bacterias Gram+, Gram- y/o micoplasmas, sensibles a la enrofloxacina, asociados a procesos inflamatorios, dolor y/o fiebre. Infecciones del tracto respiratorio, genito-urinario, digestivo, conducto auditivo y piel.

Entre estas, 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.
La inclusión del Meloxicam, ayuda a aliviar el dolor y reducir la inflamación postoperatorio después de cirugías ortopédicas y de tejidos blandos.

- **Bovinos, Ovinos, Caprinos y Camelidos**: Colibacilosis, Salmonelosis, neumonía, bronconeumonía y micoplasmosis. En infecciones respiratorias agudas para reducir los signos clínicos. Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los signos clínicos en terneros prerrumiantes de más de una semana y terneros rumiantes.
- **Porcinos**: Diarrea de los lechones. Colienterotoxemia, Salmonelosis, Neumonía Enzoótica, bronoconeumonias, Rinitis Atrófica, Síndrome Mastitis Metritis Agalaxia por *E. coli, Proteus* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Mycoplasma hyopneumoniae*. En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación. Alivio del dolor postoperatorio asociado a la cirugía menor de tejidos blandos como la castración.
- **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 brochiseptica* entre otros.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN
Enroflox® M L.A., se aplica vía intramuscular en porcinos o subcutánea en bovinos, ovinos, caprinos, camélidos, porcinos, caninos y felinos.

La dosis recomendada de enrofloxacina es de 2.5 a 5 mg / kg de p.v.; y de meloxicam para bovinos, ovinos, caprinos y camélidos es de 0.5 mg/kg de p.v.; para porcinos es de 0.4 mg/kg de p.v.; para caninos y felinos de 0.2 mg/kg de p.v.; lo que en la práctica equivale a las siguientes dosificaciones de **Enroflox® M L.A.**:

- Bovinos, ovinos, caprinos y camélidos: 2.5 mL/100 kg de p.v. vía subcutánea.
- Porcinos: 2 mL/100 kg de p.v. vía intramuscular.
- Caninos y Felinos: 0.1 mL/ 10 kg de p.v. vía subcutánea.

La duración recomendada del tratamiento es de una sola aplicación (dosis única), sin embargo en algunos casos de acuerdo a criterio del médico veterinario, la dosis puede ser repetida después de 3 a 4 días.

PERIODO DE RETIRO
Bovinos, ovinos, caprinos, camélidos y porcinos: 28 días.
No administrar a vacas en producción de leche para consumo humano.

PRECAUCIONES

- Esterilizar los equipos inyectables usando agua hirviendo. Evite usar desinfectantes fuertes en los equipos.
- Mantener la limpieza en todo momento.
- Mantener las agujas afiladas y limpias. Reemplácelas frecuentemente.
- Use agujas de longitud y calibre adecuados. Para la administración subcutánea use la aguja más corta posible (no mayor a ½").
- Evite la administración inyectable de animales en climas lluviosos o condiciones polvorientas hasta lo posible.
- Usar bajo prescripción médico veterinaria.
- Sólo para uso veterinario. No para uso humano.
- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado.

CONTRAINDICACIONES

- No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.
- No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.
- Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana.
- No usar en cerdos de menos de 2 días.

OBSERVACIONES

- Puede ocurrir inflamación después de la aplicación.
- No administrar a animales en mal estado general, en estados febriles, ni en situaciones de stress intenso.
- No mezclar en la misma jeringa o envase con cualquier otra sustancia ajena al producto
- Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.
- Conserve las indicaciones de asepsia y antisepsia antes y durante la aplicación del producto.

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

PRESENTACIÓN COMERCIAL
Frasco x 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL.

Reg. SENASA Perú: F.71.01.N.0064
Enroflox® es una marca registrada de

agrovetmarket animalhealth

Av. Canadá 3792-3798, San Luís. Lima 30 - Perú
Tel.: (511) 2 300 300
Email: ventas@agrovetmarket.com - Web: www.agrovetmarket.com

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

Enroflox® M L.A.

VER INSERTO EN ESPAÑOL AL REVERSO

Injectable Solution

Powerful long action fluorquinolone antibiotic associated to NSAID

agrovetmarket s.a.

FORMULATION
Each 1 mL contains:

Enrofloxacin	200 mg
Meloxicam	20 mg
Long action vehicle q.s.ad	1 mL

DESCRIPTION
Enroflox® M L.A. is an injectable solution that combines a long action fluorquinolone antibiotic with a NSAID; indicated for the prevention and treatment of infections caused by Gram+, Gram- and/or mycoplasma bacterias, sensitive to enrofloxacin, associated to inflammatory processes, pain and/or fever.

PHARMACODYNAMIC-MODE OF ACTION
The enrofloxacin inhibits the DNA (deoxyribonucleic acid) synthesis on the cell nucleus of the bacterias. The DNA has a length more than 1000 microns and is content inside the bacteria, that usually measures between 1 and 2 microns, which indicates that it is very condensed in a small space inside the cell chromosome.

During the bacterial multiplication phase, the DNA folds and unfolds in alternate way. This process is essentially controlled by the DNA gyrase enzyme and the enrofloxacin inhibits this enzymatic system causing a collapse in the bacterial metabolism avoiding that the vital information can be copy from the bacterial DNA. Thustheenrofloxacin has a bactericideeffect.

Meloxicam is a non-steroidal antiinflammatory drug (NSAID) of the oxicam group that acts inhibiting the prostgalndin synthesis, getting anti-inflammatory, analgesic and antipyretic effects. Meloxicam also has anti-endotoxic properties since it has demonstrated to inhibit the production of thromboxane B2 induced by *E. coli* endotoxin in calves and swine.

PHARMACOKINETICS
Enrofloxacin
Fluorquinolones has complete parenteral absorption, mean life of elimination relatively long, big distribution volume (2 to 4 liters/kg and even more) and excellent tisular penetration (including phagocytes), being eliminated mainly by renal excretion and hepatic metabolism.

Absorption: Scheer found that enrofloxacin is easy and fastly absorbed after parenteral administration in calves, swines, dogs, cats, chickens and turkeys, reaching maximum concentrations after 0.5 to 2 hours. In an assay, bioavailability was 82% after intramuscular administration and 100% after subcutaneous administration.

Distribution: In most of animal species the distribution volume of fluorquinolones is big, being much bigger than the reached by betalactamic and aminoglycoside drugs. High concentrations are reached in saliva and nasal secretion, mucosa, epithelium and bronchial secretion, also in liver and urinary tract. It penetrates well in the lung tissue, coating fluid and alveolar macrophages, resulting in concentrations larger than the serum ones. Many quinolones (including enrofloxacin) goes fastly to the mammary gland.

Metabolism and excretion: Fluoroquinolones are eliminated from the organism mainly by hepatic metabolism and renal excretion. Generally are partially metabolized in liver and excreted in bile and urine at high concentrations of active drug (unchanged drug or active metabolite).

Meloxicam
Absorption: After a single dose of 0.5 mg of meloxicam/kg by SC route, values of Cmax 2.1 ug/ml were reached after 7.7 hours in ruminant calves. After a single intramuscular dose of 0.4 mg of meloxicam/kg a value of Cmax 1,1 to 1,5 mg/ml was reached after 1 hour in swine.

Distribution: More than 98% of meloxicam is fixed to plasmatic proteins. The larger concentrations of meloxicam are in liver and kidney. Concentrations comparatively low are detected in skeletal muscle and fat.

Metabolism: The meloxicam is mainly on plasma. In cattle, meloxicam is the excretion product mostly in milk and bile, meanwhile urine contains only traces of the unchanged compound. There has been demonstrated that the main metabolites are pharmacologically inactive.

Elimination: meloxicam has an elimination mean life of 26 hours after subcutaneous injection in calves.

INDICATIONS
It is indicated for the prevention and treatment of infections processes caused by Gram+, Gram- and/or mycoplasma bacterias sensitive to enrofloxacin, associated to inflammatory processes, pain and/or fever. In case of infections of the respiratory, genital-urinary, digestive tract and skin or ear infections; among these, specific infections such as bovine respiratory disease, collibacilosis, salmonellosis, pneumonia, bronchopneumonia, mycoplasmosis, dermatitis, mastitis-metritis-agalactya, rhinitis, among others. Also, nonspecific infections and bacterial infections secondary to viral.

The inclusion of meloxicam helps to relief the pain and reduces the post-surgery inflammation in case of orthopedic and soft tissues surgeries.

- **Cattle, sheep, goats and camelids**: collibacilosis, salmonellosis, pneumonia, bronchopneumonia and mycoplasmosis. In acute respiratory diseases to reduce clinical signs on cattle. To be used in cases of diarrheas in combination with oral rehydrating therapy to reduce clinical signs on pre ruminant calves older than 1 week of age and ruminant calves.
- **Swine**: piglet's diarrhea, coli enterotoxaemia, salmonellosis, enzootic pneumonia bronchopneumonia, atrophic rhinitis, mastitis-metritis-agalaxya syndrome caused by *E coli*,