

Enroflox[®] M L.A.

REGISTRO Q-0616-052

Potente antibiótico fluoroquinolónico de larga acción asociado con antiinflamatorio no esteroideo

Solución Inyectable

USO VETERINARIO

FORMULACIÓN

Cada 1 mL contiene:	
Enrofloxacin	200 mg
Meloxicam	20 mg
Vehículo de larga acción c.b.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 el tratamiento de procesos infecciosos causados por bacterias Gram +, Gram- y/o micoplasmas, sensibles a la enrofloxacin, asociados a procesos inflamatorios, dolor y/o fiebre, sean estas infecciones sistémicas o locales.

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 pueda ser copiada del ADN bacteriano. La enrofloxacin tiene por lo tanto efecto bactericida. El meloxicam es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de las oxicams que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, antiedematosos, 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

Enrofloxacin 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 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 bovinos la enrofloxacin es extensamente absorbida luego de su administración subcutánea, con una biodisponibilidad mayor al 90%. **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 beta-lactámicos 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. **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 C_{max} 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 C_{max} de 1,1 a 1,5 µg/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 el tratamiento de procesos infecciosos causados por bacterias Gram+, Gram- y/o micoplasmas, sensibles a la enrofloxacin, 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. 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 (productores de carne), Ovinos, Caprinos:** 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 pre rumiantes de más de una semana y terneros rumiantes.
- **Porcinos:** Diarrea de los lechones. Colienterotoxemia, Salmonelosis, Neumonía Enzótica, bronconeumonías, 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 bronchiseptica* entre otros.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Enroflox[®] M L.A., se aplica vía intramuscular en porcinos y por vía subcutánea en bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, caninos y felinos. La dosis recomendada de enrofloxacin es de 2,5 a 5 mg/kg de p.v.; y de meloxicam para bovinos, ovinos, caprinos 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 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, 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 polvorosas hasta lo posible.
- Usar bajo prescripción médica veterinaria.
- 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. Ni en cachorros menores de 1 año.

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.
- 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 alejado del alcance de los niños y animales domésticos.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

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

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO

SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA PARA USO EXCLUSIVO DEL MÉDICO VETERINARIO

Reg. SENASA Perú: F71.01.N.0064; Costa Rica: Reg. MAG PE10-5-61-6408; México: REGISTRO Q-0616-052; Reg. Nicaragua: 11356; Reg. Rep. Dominicana: 9175.

Enroflox[®] es una marca registrada de Agrovet Market S.A.

Tel.: (51) 2 300 300

Email: ventas@agrovetmarket.com - Web: www.agrovetmarket.com

Elaborado por: Pharmadix Corp. S.A.C.

Av. Santa Lucía N° 216 - Ind. La Aurora - Ate. Lima - Perú.

Para: Agrovet Market S.A. Av. Canadá 3792-3798. San Luis. Lima - Perú.

Importado y Distribuido por: Vetermax Animal Health S.A. de C.V.

Call: La Brida # 247 Interior 1. Colonia: López Cotilla. Tlaquepaque. Jalisco. México CP 45615.