

Enrofloxacin 20% L.A. Genvet®

Solución Inyectable

Fluoroquinolona bactericida de amplio espectro y larga acción

FORMULACIÓN

Cada mL contiene:

Enrofloxacin..... 200 mg

Excipientes y vehículo de larga acción...c.s.p 1 mL

PROPIEDADES

Es una solución inyectable que contiene enrofloxacin, una quinolona de tercera generación, en un vehículo de larga acción, con la ventaja de una sola aplicación. Es un antibacteriano bactericida que se diferencia de otros antibióticos, pues elimina las bacterias tanto en las fases de replicación, como en las de inactividad, lo que explica su potencia y rápida resolución clínica, tanto en procesos crónicos como en procesos infecciosos severos.

La enrofloxacin es un agente arilfluoroquinolónico similar a la ciprofloxacina, y 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, micoplasmas y rickettsias.

FARMACODINAMIA Y MODO DE ACCIÓN

La enrofloxacin inhibe de manera irreversible –a nivel del núcleo celular- la síntesis del ADN (ácido desoxirribonucleico) de las bacterias. 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.

La acción de las fluoroquinolonas es altamente selectiva ya que en las células de los mamíferos estos sistemas enzimáticos se encuentran estructurados de manera totalmente diferente.

FARMACOCINÉTICA

Las Fluoroquinolonas en general tienen completa absorción parenteral, vida media de eliminación relativamente larga, gran volumen de distribución y excelente penetración tisular (incluyendo fagocitos), eliminándose fundamentalmente por excreción renal y metabolismo hepático. La biodisponibilidad es 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. 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. Llega con rapidez a la glándula mamaria.

La enrofloxacin se elimina del organismo principalmente por metabolismo hepático y excreción renal. La eliminación a través de la pared gastrointestinal genera altas concentraciones, lo que contribuye a su alta eficacia en enteritis bacterianas.

ESPECIES DE USO

Bovinos, porcinos, camélidos, ovinos, caprinos, caninos, felinos y aves.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Para el tratamiento y prevención de enfermedades infecciosas causadas por bacterias Gram positivas, Gram negativas y Micoplasmas, sensibles a la enrofloxacin. Entre ellas:

- Bovinos, ovinos, caprinos y camélidos: Neumonías, bronconeumonías, ERB asociada con *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *haemophilus somnus*, colibacilosis, salmonelosis, enterotoxemia, diarreas, infecciones genitourinarias, mastitis, dermatitis, heridas y procesos piógenos, micoplasmosis, entre otras.
- 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*, *Pseudomona aeruginosa*, *Brucella canis*, *Bordetella Bronchiseptica*, entre otros. También en casos de ehrlichiosis (*Ehrlichia canis*).
- Porcinos: Diarrea de los lechones, colienterotoxemia, salmonelosis, neumonía enzoótica, bronconeumonías, rinitis atrófica, síndrome Mastitis-Metritis-Agalaxia infecciones causadas por *E. coli*, *Proteus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Bordetella spp.*, *Mycoplasma hyopneumoniae* entre otros gérmenes sensibles.
- Aves: Micoplasmosis, colisepticemia, Complejo Respiratorio Crónico, coriza, cólera, salmonelosis, estafilococosis. Como tratamiento secundario en casos de Newcastle y bronquitis.

En general, el espectro de la enrofloxacin incluye: *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Clostridium spp.*, *Campylobacter spp.*, y *Actinobacillus spp.*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Mannheimia haemolytica*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Listeria spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Brucella spp.*, *Bordetella spp.*, *Yersinia spp.*, *Vibrio spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Moraxella spp.*, entre otras.

VIAS DE ADMINISTRACIÓN

Se administra por vía intramuscular profunda o subcutánea (en aves, solo la vía intramuscular).

DOSIS

- Bovinos, ovinos, caprinos, camélidos y porcinos: 1 mL/40 a 80 kg de p.v. (2.5 a 5 mg/kg de enrofloxacin).
- Caninos y felinos: 0.1 mL/4 a 8 kg de p.v. (2.5 a 5mg/kg)
- Aves: 0.15 mL/2kg de p.v. (15mg/kg).

En todos los casos una dosis suele ser suficiente; sin embargo, en casos graves, podría ser necesaria una aplicación adicional a los 3-4 días.

Máxima cantidad por punto de aplicación: 10 mL en bovinos y porcinos y 5 mL en terneros, ovinos y caprinos.

INDICACIONES MEDICAMENTOSAS

Puede observarse antagonismo con la nitrofurantoína

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

EFECTOS SECUNDARIOS

- No conocidos en indicaciones, especies y dosis terapéuticas.
- En caninos en crecimiento puede producir problemas en el desarrollo de los huesos largos, por inhibición del crecimiento del cartílago pudiendo llevar a cojera permanente.
- 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 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.
- A dosis elevadas puede ser neurotóxico y generar convulsiones
- A dosis elevadas durante el periodo de gestación puede ocasionar la pérdida del embrión y toxicidad materna.

CONTRAINDICACIONES

- No administrar en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las quinolonas.
- No utilizar en otras especies diferentes a las indicadas, podría ser fatal en algunas especies.
- No administrar en animales en crecimiento ya que pueden desarrollar lesiones del cartílago articular.
- No se recomienda su uso prolongado en animales gestantes. Se recomienda que, para su uso en animales preñados, se evalúe el riesgo-beneficio.
- Disfunciones renales o hepáticas graves.
- No administrar por vía intravenosa ni por otra vía que no esté indicada.

PRECAUCIONES, EFECTOS INDESEADOS Y OBSERVACIONES

- Se puede manifestar con muy poca frecuencia reacciones de hipersensibilidad; si aparecieran, interrumpir el tratamiento.
- Máxima cantidad por punto de aplicación: 10 mL en bovinos y porcinos y 5 mL en terneros, ovinos y caprinos. Si la dosis es mayor, se debe dividir en distintos puntos. La dosis máxima recomendada en el punto de inyección deberá reducirse de acuerdo con la edad y/o el tamaño del animal.
- Evitar las combinaciones con otros productos
- La inyección intramuscular puede producir dolor y/o una reacción local (hinchazón) en el lugar de la inyección en los animales. Abscesos estériles u otras reacciones locales son posibles, pero poco comunes.
- En casos de insuficiencia hepática o renal, puede ser necesario reducir la dosis.
- Mantener alejado del alcance de los niños.
- No manipular este producto si se sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con tales preparaciones.
- 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.
- Vetanis no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso del producto diferente al indicado en este inserto.

PERÍODO DE RETIRO

Carne: 28 días. No administrar a ponedoras en producción de huevos para consumo humano. No administrar a vacas en producción de leche para consumo humano.

ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz, a una temperatura por debajo de 30°C.
Mantener alejado del alcance de los niños.

PRESENTACION COMERCIAL

Frascos multidosis x 50, 100 y 250 mL

Reg. SENASA Perú: F.82.01.N.0150
Fabricado en China por HYPKO para Vetanis S.A.C.
Psje. Las Collas 127 Urb.
Salamanca – Ate, Lima- Perú.
VENTA BAJO RECETA