

Agrovet

Enroflox[®] 20 L.A.

Quinolona de tercera generación en vehículo de larga acción

Solución inyectable

USO VETERINARIO

FORMULACIÓN

Cada 100 mL contiene:
Enrofloxacin

Vehículo de larga acción c.s.p.

20 g
100 mL

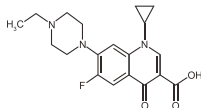
CARACTERÍSTICAS

Enroflox[®] 20 L.A., es una solución inyectable que contiene enrofloxacin, una quinolona de tercera generación como sustancia activa, en un vehículo de larga acción. 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: C19-H22-F-N3-O3

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. Varies 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 dealquilación, 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: Colibacilosis, Salmonelosis, neumonía, bronconeumonía (ERB), diarreas, mastitis, Pasteurellosis, 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*, *Pseudomona aeruginosa*, *Brucella canis*, *Bordetella bronchiseptica*, entre otros. También en casos de Ehrlichiosis (Ehrlichia canis).
- Porcinos: Diarrea de los lechones. Colienterotoxemia, Salmonelosis, Neumonía Enzótica, bronconeumonías, Rinitis Atrofica, 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, cada 3 a 4 días, lo que en la práctica equivale a 1mL/40 a 80 kg de p.v.
- Caninos y felinos: La dosis recomendada es de 2.5 a 5 mg/kg, vía subcutánea o intramuscular, cada 3 a 4 días, lo que en la práctica equivale a 0.1 mL/4 a 8 kg de p.v.
- Aves: 15 mg/kg, vía intramuscular, cada 3 a 4 días, lo que equivale a 0.15 mL/ 2 kg de p.v.

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.

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 de la administración.

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

PRECAUCIONES

- No inyectar más de 10 ml en el mismo punto de inyección. 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 el tamaño del animal.
- Caninos: En tratamiento prolongado excluir cachorros en fase de crecimiento, hembras lactantes o durante preñez.
- Utilizar sólo la vía de administración señalada.
- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas 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 este 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: 28 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. No conservar por encima de 30°C. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frascos x 20 mL, 50 mL, 100 mL y 250 mL.

Reg. SENASA Perú: F.03.01.N.1221; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- N° 005312/13; Costa Rica: Reg. MAG MV-5174; Reg. Ecuador: 2C1-14374-AGROCALIDAD; Reg. Guatemala: MV-4190; Reg. Indonesia: KEMENTAN RI No. I. 19096040 PKC; México: REGISTRO Q-0616-019; Reg. Nicaragua: MV-8800; Reg. Panamá: MV-5676; Reg. Rep. Dominicana: 6474; Reg. Vietnam: PCP-14.

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

Importado y distribuido en Bolivia por Agr Vetmarket Bolivia S.R.L.; Ecuador por Grupo Grandes-Román S.A. Calle N74C y Calle E4. Quito; en Honduras por Vetermex Animal Health Honduras S.A.

VENTA BAJO RECETA

Fabricado en Perú por Pharmadix Corp. S.A.C.

Av. Santa Lucía Nro. 218 - Urb. Ind. La Aurora - Ate. Lima - Perú.
para y bajo licencia de Agrovet Market S.A.

Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Perú
(511) 2 300 300
ventas@agrovemarket.com
www.agrovemarket.com

Agrovet
MARKET

Agrovet

Enroflox[®] 20 L.A.

Third generation quinolone in long action vehicle

Injectable solution

VETERINARY USE

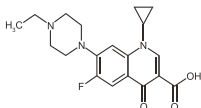
FORMULATION

Each 100 mL contains:

Enrofloxacin	20 g
Long action vehicle	q.s.ad 100 mL

CHARACTERISTICS

Enroflox[®] 20 L.A., is an injectable solution that contains enrofloxacin, a third generation quinolone as active substance in a long action vehicle. Enrofloxacin is an aryl-fluoroquinolone antimicrobial agent similar to ciprofloxacin that acts inhibiting DNA (deoxyribonucleic acid) synthesis in the bacterial cell nucleus. It has broad-spectrum antimicrobial activity, being bactericidal against many Gram negative pathogens, several Gram positive bacteria and Mycoplasmas.



Formula: C₁₉-H₂₂-F-N₃-O₃

M.W.: 359.4

CAS: 93106-60-6

PHARMACOKINETICS

Fluoroquinolones have complete parenteral absorption, half-life of elimination relatively long, big distribution volume (2 to 4 liters/kg and even more) and excellent tissue penetration (including phagocytes), being eliminated mainly by renal excretion and hepatic metabolism. Scheer found that enrofloxacin is easy and fast absorbed after parenteral administration in calves, swine, dogs, cats, chickens and turkeys, reaching maximum concentrations after 0.5 to 2 hours. In one trial was 82% bioavailability after intramuscular administration, and 100 % after subcutaneous administration.

In most of animal species fluoroquinolones have a high volume of distribution, being much greater than the reached by beta-lactams and aminoglycosides. High concentrations of fluoroquinolones are achieved in saliva, nasal secretions and nasal mucosa, bronchial epithelium, and bronchial secretion, as well as in liver and urinary tract. It penetrates well in the lung tissue, epithelial lining fluid and alveolar macrophages, reaching concentrations higher than in plasma. Many quinolones (including enrofloxacin) quickly reach the mammary gland.

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). The common metabolic routes of these agents are dealkylation, glucuronidation, oxidation, sulfoxidation, acetylation and piperazine ring breaking. Renal excretion in animals is variable, although there is glomerular filtration of the unbound fraction, also active tubular secretion occurs. The glomerular filtration and the tubular secretion allows to reach high urinary concentrations. The percentage of elimination through bile varies between species. The trans-epithelial elimination through the gastrointestinal wall generates high concentrations in sites of pathogen bacteria colonization and indeed contributes to a high efficacy of these antibacterial in the bacterial enteritis.

PHARMACODYNAMICS-MODE OF ACTION

Enrofloxacin inhibits DNA (deoxyribonucleic acid) synthesis in nucleus of bacterial cell. The DNA has a length of more than a thousand microns and is content inside the bacteria, that generally measures between 1 and 2 microns, which indicates that is condensed strongly in a very 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. Thus the enrofloxacin has a bactericide effect.

THERAPEUTIC INDICATIONS

For the treatment of infectious diseases caused by Gram positive, Gram negative bacteria and Mycoplasmas.

- Cattle, sheep, goats and camelids: Colibacillosis, Salmonellosis, Pneumonia, Bronchopneumonia (BRD), Diarrheas, Mastitis, Pasteurellosis, Dermatitis and Mycoplasmosis.
- Dogs and cats: Infections on the digestive tract, urogenital tract, respiratory tract, ear canal and skin, caused by agents such as *E. coli*, *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella multocida*, *Pseudomona aeruginosa*, *Brucella canis*, *Bordetella bronchiseptica*, among others. Also in cases of Ehrlichiosis (Ehrlichia canis).
- Swine: Piglets diarrhea, colibacillary enterotoxemia, Salmonellosis, Pneumonia Enzootic, bronchopneumonia, Atrophic rhinitis, Mastitis-metritis-agalactia syndrome (MMA) due to *E. coli*, *Proteus* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Mycoplasma hyopneumoniae*.
- Birds: Mycoplasmosis, Colisepticemia, Chronic Respiratory Complex, Coryza, Cholera, salmonellosis, staphylococcosis. As secondary treatment in case of Newcastle and Bronchitis.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Cattle, sheep, goats, camelids and swine: In cattle is approved for the BRD treatment associated

with *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida* and *Haemophilus somnus*. The dose used on these animals is of 2.5 to 5 mg/kg of enrofloxacin, by subcutaneous or intramuscular route, every 3 to 4 days, which is equivalent to 1mL/40 to 80 kg of b.w.

- Dogs and cats: The recommended dose is 2.5 to 5 mg/kg, by subcutaneous or intramuscular route, every 3 to 4 days, which is equivalent to 0.1 mL/4 to 8 kg of b.w.
- Birds: 15 mg/kg, by intramuscular route, every 3 to 4 days, which is equivalent to 0.15 mL/2 kg of b.w.

DRUG INTERACTIONS

- Quinolones must not be used in association with nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). The combination of fluoroquinolones and NSAIDs can cause shock in some animals.
- There can be antagonism with nitrofurantoin.
- Do not administer along with bacteriostatic antibiotics (tetracyclines), or with substances that contains magnesium or aluminum that could reduce the enrofloxacin absorption.

ADVERSE REACTIONS

- It can manifest infrequently hypersensitivity reactions, if they occur, discontinue treatment.
- Local reaction (swelling) may occur at the injection site in animals for up to a week after administration.

COLLATERAL EFFECTS

- Not known in indications and therapeutic doses. In some mammals species there is renal and articular lesions. In growing dogs it can cause problems in the long bones development due to inhibition of the cartilage growth.
- In dogs at doses more than 60 mg by oral route there can be vomit and salivation.
- In calves doses larger than 30 mg/kg during 14 days it can cause articular lesions and at 60 mg/kg there can be renal lesion.
- Enrofloxacin is very irritating when is administered by intramuscular route causing an important increase of creatine kinase in serum and inflammation and pain in the injection site in some cases.

PRECAUTIONS

- Do not inject more than 10 ml at the same injection site. If the dose is higher, it should be divided into different points. The maximum recommended dose at the injection site should be reduced according to the age and size of the animal.
- Dogs: In prolonged treatment exclude puppies in growth, lactating females or during pregnancy.
- Use only the recommended route.
- Agrovet Market S.A. is not responsible for the consequences of a different use (of the product) to the one indicated in this leaflet.

SPECIAL PRECAUTIONS TO BE TAKEN BY THE PERSON ADMINISTERING THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT TO ANIMALS

- Do not handle this product if you know you are sensitized or if you have been advised not to work with such preparations.
- Handle this product with great care to avoid exposure, taking all recommended precautions.
- If you develop symptoms following exposure, such as a skin rash, you should seek medical advice and show the doctor this warning. Swelling of the face, lips or eyes or difficulty with breathing are more serious symptoms and require urgent medical attention.

WITHDRAWAL PERIOD

Meat: 28 days.

Do not administer to laying hens in production off eggs for human consumption.

Do not administer to cows in production of milk for human consumption.

STORAGE OF THE PRODUCT

Keep in a dry cool place, protected from light exposure. Do not store above 30 °C. Keep out of reach of children.

COMMERCIAL PRESENTATION

Flask x 20 mL, 50 mL, 100 mL and 250 mL.

Reg. SENASA Peru: F.03.01.N.1221; BOLIVIA SENASAG Reg. PUV- N° 005312/13; Costa Rica: Reg. MAG MV-5174; Reg. Ecuador: 2C1-14374-AGROCALIDAD; Reg. Guatemala: MV-4190; Reg. Indonesia: KEMENTAN RI No. I. 19096040 PKC; Mexico: REGISTRO Q-0616-019; Reg. Nicaragua: MV-8800; Reg. Panama: MV-5676; Reg. Rep. Dominicana: 6474; Reg. Vietnam: PCP-14.

Enroflox[®] is a registered trademark of Agrovet Market S.A.

Manufactured in Peru by Pharmadix Corp. S.A.C.
for and under license of Agrovet Market S.A.

Av. Canada 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Peru
(511) 2 300 300
ventas@agrovetmarket.com
www.agrovetmarket.com

Agrovet
MARKET

420180F00005

V02.00215-0