RoFloxy

Enrofloxacina 10%

Cada ml contiene:

Principio Activo	Cantidades
Enrofloxacina base	100 mg
Excipientes c.s.p	1.0 ml
EDTA Disódico	
Ácido acético	
Bisulfito de sodio	
Agua para inyección	

FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable

INDICACIONES

Antibiótico bactericida de amplio espectro para el control y tratamiento de enfermedades infecciosas en bovinos y porcinos, producidas por:

En Bovinos: *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica* (Pasterelosis, septicemia hemorrágica o fiebre de embarque*), Mycoplasma sp* (Micoplasmosis, Neumonía micoplásmica), *Escherichia coli* (Colibacilosis, Coliseptisemia, Diarrea colibacilar), *Staphylococcus sp* (Mastitis, Metritis, Neumonia), *Actinobcillus sp* (Actinobacilosis), *Bordetella sp*., *Klebsiella sp*, (Neumonia), *Salmonella sp* (Salmonelosis), *Corynebacterium piogenes*, *Streptococcus sp* (Mastitis, Metritis, Infecciones de piel).

En Porcinos: *Pasteurella multocida* (Pasterelosis), *Mycoplasma sp* (Micoplasmosis, Neumonía micoplásmica o enzootica), *Actinobacillus pleuropneumoniae* (Neumonía, Pleuroneumonía contagiosa), *Escherichia coli* (Colibacilosis, Diarrea colibacilar), *Bordetella bronchiseptica* (Neumonía), *Streptococcus sp, Staphylococcus sp* (Sindrome MMA, Infecciones de piel).

CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas o a algún excipiente. No usar en los caballos en crecimiento debido al posible daño del cartílago articular.

ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA CADA ESPECIE DE DESTINO

Ninguna.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO EN ANIMALES

Cuando se use este producto se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos. El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos. Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad. El uso del producto en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al enrofloxacino y disminuir la eficacia del tratamiento con otras fluoroquinolonas debido a una potencial resistencia cruzada.

Se observaron cambios degenerativos del cartílago articular en terneros tratados por vía oral con dosis de 30 mg de enrofloxacino/kg p.v. durante 14 días. El uso de enrofloxacino en corderos en crecimiento, a la dosis recomendada, durante 15 días, provocó cambios histológicos en el cartílago articular no asociados a signos clínicos.

PRECAUCIONES ESPECÍFICAS QUE DEBE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE EL MEDICAMENTO VETERINARIO A LOS ANIMALES

Las personas con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

Lavar inmediatamente con agua cualquier salpicadura.

Lavar las manos después del uso.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

REACCIONES ADVERSAS (FRECUENCIA Y GRAVEDAD)

Pueden observarse trastornos gastrointestinales (p.ej., anorexia, vómitos y diarrea) El tratamiento por vía intravenosa en bovino puede causar una reacción de shock por posibles trastornos circulatorios. Reacciones locales en el punto de inyección.

En cerdos por vía IM puede haber alteraciones locales en el punto de inoculación. En bovino, la administración del producto por vía subcutánea puede producir una reacción inflamatoria de intensidad y persistencia variable en los puntos de inoculación.

USO DURANTE LA GESTACIÓN, LA LACTANCIA O LA PUESTA

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No usar enrofloxacino de forma concomitante con sustancias antimicrobianas de acción antagonista a la de las quinolonas (p.ej., macrólidos, tetraciclinas o fenicoles).

No utilizar simultáneamente con teofilina, ya que puede retrasarse la eliminación de teofilina.

DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovinos:

Subcutánea o intramuscular. Dosis inicial de 2mL/40 Kg de peso (5mg de Enrofloxacina/Kg de peso) y continuar con 1.0mL/40Kg de peso (2.5mg de Enrofloxacina/Kg de peso). No exceder de 10mL por punto de aplicación.

Porcinos:

Intramuscular profunda en la musculatura anterior del cuello. Dosis inicial de 1mL/20Kg de peso (5mg de

Enrofloxacina/Kg de peso) y continuar con 0.5mL/Kg de peso (2.5mg de Enrofloxacina/Kg de peso).

El tratamiento se mantendrá cada 24 horas durante 3-5 días.

En forma general la dosis puede doblarse a 5mg/Kg de peso vivo durante todo el tratamiento, en casos de infecciones complicadas, según criterio del médico veterinario. No exceder de 2.5 mL por punto de aplicación.

Peso	Dosis Inicial	Dosis diaria
40 Kg	2 mL	1 mL
100 Kg	5 mL	2,5 mL
200 Kg	10 mL	5 mL
400 Kg	20 mL	10 mL
600 Kg	30 mL	15 mL

SOBREDOSIFICACIÓN (SÍNTOMAS, MEDIDAS DE URGENCIA, ANTÍDOTOS)

En caso de sobredosificación pueden aparecer trastornos gastrointestinales (p.ej., vómitos, diarrea) y trastornos neurológicos. En caso de sobredosificación accidental no existe antídoto. El tratamiento deberá ser sintomático.

TIEMPO DE RETIRO

Bovinos

En carne: Los animales tratados no deben sacrificarse para consumo humano hasta 12 días después de finalizado el tratamiento.

En Leche: La leche producida durante el tratamiento y 96 horas después de finalizado el mismo no debe darse al consumo humano.

Porcinos: Los animales tratados no deben sacrificarse para consumo humano hasta 13 días después de finalizado el tratamiento.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, fluoroquinolonas.

Código ATCvet: QJ01MA90

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Mecanismo de acción

Se han identificado dos enzimas esenciales en la replicación y transcripción del ADN, la ADN-girasa y la topoisomerasa IV, como las dianas moleculares de las fluoroquinolonas.

Las moléculas diana son inhibidas por la unión no covalente de las moléculas de fluoroquinolona a dichas enzimas. Las horquillas de replicación y los complejos traslacionales no pueden avanzar más allá de estos complejos enzima -ADN-fluoroquinolona, y la inhibición de la síntesis de ADN y ARNm desencadena acontecimientos que, en función de la concentración del fármaco, provocan la muerte rápida de las bacterias patógenas.

El enrofloxacino es bactericida y la actividad bactericida es dependiente de la concentración.

Espectro antibacteriano

El enrofloxacino es activo frente a muchas bacterias gramnegativas como Escherichia coli, Klebsiella spp., Actinobacillus pleuropneumoniae, Mannheimia haemolytica, Pasteurella spp. (p. ej., Pasteurella multocida), frente a bacterias grampositivas como Staphylococcus spp. (p. ej., Staphylococcus aureus) y frente a Mycoplasma spp. a las dosis terapéuticas recomendadas.

Tipos y mecanismos de resistencia

Se ha publicado que la resistencia a las fluoroquinolonas tiene cinco orígenes:

(i) Mutaciones puntuales de los genes que codifican la ADN-girasa y/o la topoisomerasa IV, que conducen a alteraciones de la enzima respectiva.
(ii) Alteraciones de la permeabilidad al fármaco en las bacterias gramnegativas.
(iii) mecanismos de expulsión activa.
(iv) Resistencia mediada por plásmidos.
(v) Proteínas protectoras de la girasa. Todos estos mecanismos reducen la sensibilidad de las bacterias a las fluoroquinolonas. Es frecuente la resistencia cruzada entre las distintas fluoroquinolonas.

DATOS FARMACOCINÉTICOS GENERALIDADES ENROFLOXACINO

Se absorbe rápidamente después de su inyección por vía parenteral. Su biodisponibilidad es alta (aproximadamente del 100% en porcino y bovino), con una unión a proteínas plasmáticas de baja a moderada (aproximadamente del 20% al 50%). Enrofloxacino se metaboliza en la sustancia activa ciprofloxacino en un porcentaje de aproximadamente el 40% en perros y rumiantes, y menor al 10% en cerdos y gatos. Enrofloxacino y ciprofloxacino se distribuyen bien en todos los tejidos diana, p.ej., pulmón, riñón, piel e hígado, donde se alcanzan concentraciones de 2 a 3 veces más altas que en el plasma. Ambos se eliminan del organismo a través de la orina y las heces. No se produce acumulación en el plasma después de un intervalo de tratamiento de 24 horas

BOVINO

Tras la administración i.m. de 5 mg/kg, se observa una concentración máxima de 1µg/ml que se mantiene durante más de 6 h. El volumen de distribución es igual 0,6 l/kg, la semivida de eliminación plasmática es igual a 2 h y un aclaramiento igual a 210 ml/kg/h. En vacas, la semivida de eliminación plasmática osciló en torno a las 3 h.

Tras la administración i.v. de 2,5 mg/kg a vacas, a los 15 min se pudo observar enrofloxacino y ciprofloxacino en leche. En vacas lecheras, tras la administración intravenosa, el pico de concentraciones en leche se alcanza entre 0,7 y 1,3 h, mientras que su principal metabolito, el ciprofloxacino, alcanza concentraciones máximas después de 5-8 h de la administración. Las concentraciones de enrofloxacino en leche son similares a las plasmáticas.

PORCINO

Tras la administración i.v. de una dosis de 5 mg/kg, de enrofloxacino se observó un amplio volumen de distribución de 3,9 l/kg. Tras una administración i.v. de 2,5 mg/kg, la semivida de eliminación plasmática fue de 9,6 h y semivida de eliminación plasmática de 12,8 h. Tras la administración i.m. de 2,5 mg/kg, la semivida de eliminación plasmática fue de 12,1 h, el tiempo medio de residencia igual a 17,2 h y la concentración máxima fue de 1,2 µg/ml.

INCOMPATIBILIDADES

Con productos ácidos que pueden hacer precipitar el enrofloxacino.

PERÍODO DE VALIDEZ

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Proteger de la luz Conservar en lugar seco

NATURALEZA Y COMPOSICIÓN DEL ENVASE PRIMARIO Viales de vidrio ámbar tipo II, con tapón de bromobutilo y agrafe de aluminio.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BOGAL VET S.A.S

NÚMERO DE REGISTRO ICA: 10261 –MV

FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN 21 DE Agosto 2018.

OBSERVACIONES FINALES

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración

Administración exclusiva por el veterinario o bajo control o supervisión del veterinario.