

ENROFIN INPEL 10%



Antibiótico de amplio espectro
Solución inyectable



FÓRMULA: Cada 100 ml contiene:

Enrofloxacin 100 mg
Vehículo c.s.p. 1 ml

DOSIS DE ENROFIN INPEL 10%:

| ESPECIE | DOSIS REFERENCIAL (mg/kg) | DOSIS PRODUCTO (ml) | INTERVALO |
|--------------------|---------------------------|---|------------------------|
| BOVINOS | 7.5 a 12.5 | 7.5 a 12.5 ml/100 kg de peso | Dosis única |
| | 2.5 a 5 | 2.5 a 5 ml/100 kg de peso | Cada 24 horas/3-5 días |
| PORCINOS | 7.5 | 0.75 ml/10 kg de peso 5 ml/67 kg de peso | |
| CANINOS FELINOS | 5 | 0.5 ml/10 kg de peso | |

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía subcutánea (SC) en bovinos y porcinos. Vía intramuscular profunda (IM) en caninos y felinos. La duración del tratamiento, dosis y frecuencia de administración del producto pueden ser modificadas a criterio del Médico Veterinario.

INDICACIONES DE USO: Indicado en el control y tratamiento de infecciones cutáneas, de tejidos blandos e infecciones del tracto urinario ocasionadas por bacterias sensibles a la enrofloxacin. Indicado en felinos para el tratamiento de *Chlamydia felis*; en caninos para el tratamiento de colitis ulcerativa ocasionada por *E. coli*, *Rickettsia* spp.; en porcinos para el tratamiento y control de la enfermedad respiratoria porcina asociada con *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis* y *Streptococcus suis*; y en bovinos para el tratamiento de la enfermedad respiratoria bovina asociada con *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Haemophilus somni*.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Bovinos y porcinos: Subcutánea.

Caninos y Felinos: Intramuscular.

FARMACOCINÉTICA: La enrofloxacin se distribuye por todo el cuerpo. La enrofloxacin se concentra en los macrófagos. También se alcanzan niveles terapéuticos en hueso, líquido sinovial, piel, músculo, humor acuoso y líquido pleural. En el líquido cefalorraquídeo se presentan bajas concentraciones; los niveles alcanzan sólo el 6-10 % de aquellos encontrados en el suero.

La enrofloxacin se elimina tanto por vía renal como por mecanismos no renales. Aproximadamente el 15-50 % de la droga se excreta sin cambios por orina, tanto por secreción tubular como por filtración glomerular.

La enrofloxacin se metaboliza en varios metabolitos, la mayoría de los cuales son menos activos que el compuesto original. Aproximadamente el 10-40 % de la enrofloxacin circulante se metaboliza a ciprofloxacina en la mayoría de las especies. Debido a la forma dual de eliminación (renal y hepática), los pacientes con un grave deterioro de la función renal pueden tener una vida media ligeramente prolongada y niveles séricos más altos, pero no se requiere un ajuste de dosis.

MECANISMO DE ACCIÓN: La enrofloxacin es un agente bactericida, dependiente de la concentración alcanzada. La muerte de las bacterias susceptibles ocurre dentro de los 20 a 30 minutos

post-exposición.

Posee un efecto post-antibiótico significativo, tanto para bacterias gramnegativas como grampositivas y es activa tanto en la fase estacionaria como en la de crecimiento, de la replicación bacteriana. Se cree que su mecanismo de acción se da por la inhibición de la ADN-girasa bacteriana (topoisomerasa tipo II), impidiendo así el enrollamiento y la síntesis de la cadena de ADN y consecuentemente la replicación de la bacteria.

Tanto la enrofloxacin como la ciprofloxacina tienen un espectro de acción similar. Estos agentes tienen buena actividad contra muchos bacilos y cocos gramnegativos, incluyendo a la mayoría de las especies y cepas de *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella*, *E. coli*, *Enterobacter*, *Campilobacter*, *Shigella*, *Salmonella*, *Aeromonas*, *Haemophilus*, *Proteus*, *Yersinia*, *Serratia* y *Vibrio*. Otros agentes que suelen ser susceptibles son *Brucella* spp., *Chlamydia trachomatis*, estafilococos (incluyendo las cepas productoras de penicilinasa y las resistentes a la meticilina), *Mycoplasma* y *Mycobacterium* spp. (no para el agente etiológico de la Enfermedad de John).

Las fluoroquinolonas tienen actividad variable contra la mayoría de los estreptococos y no suelen recomendarse para estas infecciones. Estas drogas tienen actividad débil contra la mayoría de los anaerobios y son inefectivas en el tratamiento de las infecciones anaeróbicas.

PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES:

- No se recomienda su uso en otra especie que no sea la autorizada.
- No administrar a pacientes con hipersensibilidad al activo.
- Contraindicada en caninos de razas pequeñas a medianas entre los 2 y los 8 meses de edad, pues se ha observado el desarrollo de cambios similares a "burbujas" en los cartilagos articulares. Para evitar el daño cartilaginoso, los caninos de razas grandes y gigantes pueden necesitar esperar más tiempo que los 8 meses recomendados para recibir esta droga, ya que pueden continuar cursando por la fase de crecimiento.
- Debido a que la ciprofloxacina ha causado en ocasiones cristaluria en las personas, no se debe permitir que los animales se deshidraten durante el tratamiento con ciprofloxacina o enrofloxacin.
- La enrofloxacin puede causar estimulación del SNC y debe ser usada con cautela en aquellos pacientes con desórdenes convulsivantes.
- Los pacientes con grave deterioro de la función renal o hepática pueden requerir un ajuste de la dosis para evitar la acumulación de la droga.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

- Las fluoroquinolonas pueden exacerbar la nefrotoxicidad y reducir el metabolismo de la ciclosporina (usada por vía sistémica).
- En caninos se ha observado que el flunixin meglumine aumenta el área bajo la curva y la vida media de la eliminación de la enrofloxacin y ésta, a su vez, aumenta el área bajo la curva y la vida media de eliminación del flunixin meglumine.
- La administración juntamente con gliburida puede ocasionar una hipoglucemia grave.
- La administración juntamente con metotrexato podría ocasionar un aumento de los niveles de este y consecuentemente problemas de toxicidad.
- La enrofloxacin/ciprofloxacina pueden alterar los niveles de fenitoína.
- La enrofloxacin/ciprofloxacina pueden aumentar los niveles de teofilina en sangre.
- La enrofloxacin posiblemente puede aumentar los efectos de la warfarina.

REACCIONES ADVERSAS:

- Con la excepción de las posibles anomalías cartilaginosas en los animales jóvenes, el perfil de efectos adversos de la enrofloxacin suele limitarse a alteraciones gastrointestinales (vómitos, anorexia).
- En caninos, se ha informado, de manera poco frecuente, elevación de las enzimas hepáticas, ataxia, convulsiones, depresión, letargia y nerviosismo. Podrían ocurrir reacciones de hipersen-

sibilidad o cristaluria.

- En los gatos, se ha informado la presentación de toxicidad ocular en muy pocos casos; este cuadro se caracteriza por midriasis, degeneración retiniana y ceguera. Estos efectos, en general, se observaron con dosis altas (> 15 mg / kg). Otros efectos adversos poco frecuentes en felinos pueden incluir: vómitos, anorexia, elevación de las enzimas hepáticas, diarrea, ataxia, convulsiones, depresión/letargia, vocalización y agresión.

RETIRO:

Porcinos: 5 días.

Bovinos de carne: 28 días.

No utilizar en animales destinados a la producción de leche.

PRESENTACIONES:

Frasco x 10 ml

Frasco x 50 ml

Frasco x 100 ml

Frasco x 250 ml

REGISTRO: 2C1-11875AGROCALIDAD

ELABORADO POR: FARBIOPHARMA S.A. para INPEL QUALITY

Dirección: Calle Guayas N° E3-296 y Av. Pichincha

Sector Lomas de la Concepción, vía a Píntag

Tel: (593) 2 2794046 – 2794031 FAX: 2794021

SERVICIO AL CLIENTE: 1800327246

www.farbiopharma.com/ Quito-Ecuador