

Revisión: 3
 Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
Enroxina® 150



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

I. Denominación de Producto Farmacológico

- a. **Nombre de Fantasía** : Enroxina® 150
- b. **Nombre Genérico** : Enrofloxacino 150 mg
- c. **Forma farmacéutica** : Comprimidos

II. N° Reg. SAG : 1.445

III. Composición Cada comprimido tiene:
 Enrofloxacino 150 mg
 Excipientes c.s.p.1 comprimido

IV. Particularidades clínicas

- a. **Especies de destino** : Perros.
- b. **Indicaciones de uso** : Tratamiento de infecciones del aparato respiratorio, digestivo, reproductor, urinario y dérmico, causado por bacterias Gram positivas y negativas sensibles al enrofloxacino, tales como *E. coli*, *Salmonella sp.*, *Proteus sp.*, *Klebsiella sp.*, *Pasteurella sp.*, *Bordetella sp.*, *Pseudomona sp.*, *Brucella canis.*, *Staphylococcus sp.*, *Corynebacterium sp.*, *Streptococcus sp.*, y *Mycoplasma sp.*
- c. **Dosis y vías de administración** : Administrar por vía oral.
 La dosis diaria a suministrar es 5 mg/kg, o sea, 1 comprimido de Enroxina®150 cada 30 kilos de peso, vía oral. El comprimido ranurado permite una fácil dosificación aún en animales de bajo peso. Esta dosis debe repetirse cada 24 horas.
 La duración del tratamiento deberá ser de 5 a 10 días dependiendo del órgano afectado, la gravedad del caso y criterio del médico veterinario.
 En afecciones dermatológicas puede requerirse un uso más prolongado, según el médico veterinario tratante.
- d. **Modo de empleo** : Producto se comercializa listo para administrar.
- e. **Contraindicaciones** : No emplear en perros menores de 18 meses de edad.
 No emplear en animales con trastornos en el cartílago articular.
 No administrar en animales con hipersensibilidad conocida a las quinolonas y al ácido nalidíxico.

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
Enroxina® 150



- f. Efectos adversos y reacciones adversas** : Las fluoroquinolonas ofrecen un amplio margen de seguridad, siendo la acción erosiva sobre el cartílago de crecimiento el efecto adverso más característico si se administra a animales en franco crecimiento. Con baja frecuencia puede haber vómitos y náuseas.
- g. Advertencias y precauciones especiales de uso** : Mantener fuera del alcance de los niños
Usar con precaución en pacientes epilépticos ya que su posible efecto antagonista gabaérgico puede generar convulsión.
Emplear con precaución en animales muy jóvenes ya que puede causar daño en el cartílago de crecimiento.
No usar como primera línea de tratamiento a menos que se justifique. Usar en lo posible en base a pruebas de sensibilidad.
Utilizar con precaución en animales con función renal alterada.
- h. Uso durante preñez, lactancia, postura y animales reproductores** : No usar en hembras preñadas ni en lactancia
- i. Interacción con otros productos farmacéuticos.** : No administrar en animales con síndrome convulsivante en tratamiento con Fenobarbital.
No administrar conjuntamente con teofilina.
- j. Sobredosis** : En general, las fluoroquinolonas son bien toleradas, sin embargo, se describe que en casos de sobredosis pueden evidenciarse efectos adversos como diarrea y vómitos; tanto Enrofloxacino como la mayoría de las fluoroquinolonas utilizadas en perros, no alteran mayormente la flora anaerobia del tracto gastrointestinal, por lo que generalmente, hay una alteración mínima de la población intestinal bacteriana.
se realizaron estudios para determinar la DL50 en perros, sin embargo, no fueron exitosos debido a que se evidencio vómitos en los animales por lo que los estudios no pudieron prosperar.
Los efectos adversos anteriormente descritos, debiesen autolimitarse posterior a la suspensión del tratamiento. Es recomendable que se adopte tratamiento sintomático y de sostén parenteral, orientado a la fluidoterapia, siguiendo las recomendaciones de un médico veterinario.
Para Enrofloxacino, no existe un antídoto.

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
Enroxina® 150



k. Periodo de resguardo : No aplica.

l. Precauciones especiales para el operador : No hay.

V. Particularidades farmacéuticas

a. Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos : No reportadas.

b. Periodo de eficacia : 3 años

c. Condiciones de almacenamiento : Mantener entre 4 y 30 °C en su envase original y al abrigo de la luz solar directa.

d. Descripción de envases : Blíster de PVC –aluminio, en estuche de cartón impreso mas prospecto interno. Blíster con 10 comprimidos

e. Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o material de desecho : Contactar a la empresa importadora o a empresas especializadas en la eliminación de residuos, para recibir las recomendaciones en la disposición de productos vencidos o no utilizados
Material vacío puede eliminarse como residuo domestico, sin mayor restricción

VI. Propiedades Farmacológicas

: Enrofloxacin, es una fluoquinolona ampliamente usada en medicina veterinaria. Tiene un efecto antibacteriano de tipo bactericida ya que actúa inhibiendo la enzima DNA girasa o Topoisomerasa II, que es la responsable del desenrollamiento y posterior enrollamiento del DNA bacteriano durante el proceso de replicación genética. Tiene efecto tanto sobre bacterias gram (+) como gram (-).

VII. Propiedades Farmacocinéticas

: Enrofloxacin posee una alta absorción por vía oral en no rumiantes. Posteriormente, durante el proceso de metabolización el enrofloxacin pierde el grupo etilo y se transforma en ciprofloxacin, molécula que también tiene actividad antibacteriana. Tanto la droga original como sus metabolitos son excretados fundamentalmente por vía renal

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
Enroxina® 150



mediante filtración glomerular y excreción tubular. Con respecto a su distribución, ningún estudio ha demostrado que las fluoquinolonas se unan a proteínas en tal medida que limite su distribución tisular. Las fluoquinolonas alcanzan concentraciones intracelulares particularmente elevadas en macrófagos y neutrófilos, lo que genera altas concentraciones de antibiótico en los tejidos infectados.

VIII. Efectos Ambientales

: El uso de este producto a la dosis recomendada y de acuerdo a las instrucciones del inserto, no representa riesgo para el medio ambiente.

IX. Condición de venta

Venta bajo receta médico veterinaria retenida.

X. Nombre y dirección laboratorio fabricante y Titular de comercialización

a. Fabricante

: BROUWER S.A.
Dr. Rafael Bielsa 232/8, Buenos Aires,
Argentina

b. Titular de comercialización

: CHEMIE® S.A.
San Ignacio 401-B, Parque Industrial Buenaventura, Quilicura,
Santiago, CHILE, bajo licencia de BROUWER S.A., Argentina.