

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
Enroxina® 50



RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

I. Denominación de Producto Farmacológico

- a. Nombre de Fantasía : Enroxina® 50
- b. Nombre Genérico : Enrofloxacino 50 mg
- c. Forma farmacéutica : Comprimidos

II. N° Reg. SAG : 662

III. Composición Cada comprimido contiene:
Enrofloxacino 50 mg
Excipientes c.s.p. 1 comprimido

IV. Particularidades clínicas

a. Especies de destino : Perros y gatos

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.
Tanto en perros como en gatos la dosis diaria a suministrar es de 5 mg/kg, o sea, 1 comprimido de Enroxina® 50 cada 10 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, superior a los 20 días.

d. Modo de empleo : Producto se comercializa listo para administrar.

e. Contraindicaciones : No administrar a cachorros menores de 6 meses de edad, dado que pueden producirse daños en el cartílago de crecimiento.

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
Enroxina® 50



No administrar en animales con hipersensibilidad conocida a las quinolonas y al ácido nalidíxico
Utilizar con precaución en animales con función renal alterada.

- 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.
- h. Uso durante preñez, lactancia, postura y animales reproductores** : Su uso es seguro en estos estados fisiológicos.
- 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 sobredosis pueden presentarse vómitos y diarreas tanto en perros como en gatos; y además en el gato se han descrito casos de ceguera por daño en la retina, por lo que se aconseja no usar dosis mayores a 5 mg/kg.
- 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.

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
Enroxina® 50



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

: Material vacío puede eliminarse como residuo domestico, sin mayor restricción

VI. Propiedades Farmacológicas

: Enrofloxacinó, 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

: Enrofloxacinó posee una alta absorción por vía oral en no rumiantes. Posteriormente, durante el proceso de metabolización el enrofloxacinó pierde el grupo etilo y se transforma en ciprofloxacino, molécula que también tiene actividad antibacteriana. Tanto la droga original como sus metabolitos son excretados fundamentalmente por vía renal 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 análisis de riesgo basado en la guía VICH se detiene en el punto 3, ya que el medicamento sólo es destinado a animales no destinados al consumo humano.

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

FICHA TÉCNICA

Revisión: 3
Fecha Revisión: 11-03-2019

PRODUCTO:
Enroxina® 50



b. Titular de comercialización

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