

# VALEMAS 5

Enrofloxacin 50 mg/ml

Solución inyectable para caninos y felinos



USO VETERINARIO

**VALEMAS 5** es una solución inyectable a base de Enrofloxacin, quimioterápico de síntesis, perteneciente al grupo de derivados del ácido quinolón carboxílico. **Mecanismo de acción:** durante la fase de multiplicación bacteriana, toda la información para la replicación, transcripción, recombinación y reparación de los ácidos nucleicos bacterianos pueden leerse y decodificarse solo si el ADN bacteriano posee una rotación axial negativa. Esa conformación específica espacial se realiza bajo el control de una enzima, la DNA girasa. El mecanismo de acción de la enrofloxacin es a través de la inhibición intranuclear del DNA girasa, logrando que todas las funciones vitales del microorganismo se bloqueen produciendo un efecto bactericida rápido ya sea *in vitro* como *in vivo*. **Espectro de actividad antibacteriana:** A diferencia de otras quinolonas se extiende no solo a Gram negativos (como *E. coli*, *Slamonella sp.*, *Proteus sp.*, *Pasteurella sp.*, *Bordetella sp.*, *Haemophilus sp.*, y *Pseudomonas sp.*) sino que incluye también gérmenes Gram positivos (*Streptococcus sp.*, *Staphylococcus sp.*, y *Clostridium sp.*) y sobre todo los micoplasmas típicos de todas las especies domésticas (*Mycoplasma gallisepticum*, *M. synoviae*, *M. bovis*, *M. hyopneumoniae*, *M. hyosynoviae*, *M. meleagridis*, *M. iowae* y *Ureaplasma*). Gracias al mecanismo de acción que posee la Enrofloxacin, es eficaz contra los micoplasmas multi-resistentes a los  $\beta$ -lactámicos, tetraciclinas, aminoglucósidos y a los macrólidos (Que actúan con otros tipos de mecanismo de acción), por lo cual no presenta casos de resistencia paralela o cruzada frente a los mismos. La resistencia que puede crear es de tipo "multiple step mutation" de lenta evolución. **Farmacocinética:** La Enrofloxacin a diferencia de todas la quinolonas conocidas hasta ahora se caracteriza por una cinética que permite una distribución por todos los tejidos del organismo animal.

**Absorción y biodisponibilidad:** VALEMAS 5 es bien absorbido en todas las especies ya sea por vía oral o parenteral y la biodisponibilidad en ambos casos es del 75%. **Concentración en suero:** Después de la administración oral o parenteral, a la dosis de 2.5 mg/Kg p.v. en las especies de destino y 5 mg/Kg p.v. en caninos y felinos, se alcanzan concentraciones séricas máximas dentro de las 2 horas posteriores a la administración. Estos valores se mantienen superiores al MIC o MBC de todos los gérmenes sensibles especificados hasta 24 horas después de una sola administración. **Concentración tisular:** La concentración máxima alcanzada en líquidos orgánicos (bilis, orina, líquido articular, líquido cerebroespinal, humor acuoso y leche) y en el contenido intestinal, son 2 a 3 veces superiores a los niveles séricos, o sea que posee una alta penetración tisular, por lo cual hace que VALEMAS 5 resulte eficaz en la terapia de infecciones sistémicas graves en diferentes especies animales. **Eliminación:** VALEMAS 5 posee una vida media que va de 3 a 6 horas. El principio activo se elimina principalmente por vía hepática (70%) y por vía renal (30%) ya sea en forma activa como en sus metabolitos, lo cual hace difícil que sucedan fenómenos acumulativos en el suero u organismo luego de administraciones prolongadas en el tiempo.

## • COMPOSICIÓN:

Principio activo: Enrofloxacin 50 mg – Excipientes: alcohol n-butílico – otros excipientes y agua p.p.i. en c.s.p. 1 ml

## • INDICACIONES:

VALEMAS 5 es un antibacteriano de amplio espectro utilizado para la terapia de infecciones bacterianas primarias o secundarias a virosis, producidas por gérmenes Gram + y Gram – y Micoplasmas, a nivel de todos los órganos y aparatos; en particular:

- Afecciones del tracto respiratorio como bronconeumonía y neumonía;
- Dermatitis, piodermitis, otitis externas, medias e internas;
- Afecciones del tracto genitourinario;
- Tonsilitis aguda (con o sin fiebre)
- Heridas infectadas;
- Infecciones gastrointestinales

## • ESPECIES, VÍAS Y DOSIFICACIÓN:

Para uso en caninos y felinos a la dosis de: 1 ml cada 10 Kg de p.v. cada 24 horas (equivalentes a 5 mg de enrofloxacin/Kg p.v./día) por 5 días consecutivos por vía subcutánea. El tratamiento puede ser prolongado por más días. No superar la dosis sugerida.

## • CONTRAINDICACIONES:

No utilizar en animales con hipersensibilidad a la Enrofloxacin o cualquiera de sus excipientes.

## • PRECAUCIONES:

- El producto debe ser utilizado en base a resultados de un antibiograma. Si esto no fuera posible, la terapia debe ser establecida en base a la información epidemiológica local (a nivel regional) de la sensibilidad de la bacteria en cuestión. La utilización del producto, diferente a lo indicado en las instrucciones, puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes y reducir la eficacia del tratamiento con otros antibacterianos, a causa de la posibilidad de resistencia cruzada.

- Personas con hipersensibilidad a las fluoroquinolonas deben evitar el contacto con el medicamento. En caso de contacto con la piel u ojos, lavar con abundante agua y suero fisiológico. La autoinoculación puede causar leve irritación local.

- Estudios en animales de laboratorio no ha evidenciado efectos teratogénicos, embriotóxicos o maternotóxicos, por lo cual es seguro su uso durante la preñez.

- No usar en combinación con tetraciclinas, o macrólidos a causa del potencial efecto antagonista. No administrar con anticoagulante orales ya que puede potenciar su acción. La administración concomitante con sustancias que contengan hierro, magnesio, calcio u aluminio por vía oral pueden reducir la absorción de las fluoroquinolonas. No usar junto con tratamientos con Teofilina.

- A la dosis indicada, VALEMAS 5, es bien tolerado y no presenta efectos colaterales a corto y largo tiempo. en los gatos cuando se supera la dosis recomendada, pueden manifestarse efectos retinotóxicos, e incluso la ceguera. En sujetos con preexistencia de disfunciones hepáticas o renales, si se utilizan dosis elevadas y prolongadas en el tiempo, es aconsejable efectuar controles periódicos preventivos de la funcionalidad de tales órganos

## • REACCIONES ADVERSAS:

Ninguna conocida. De observarse reacciones adversas graves u otras reacciones no mencionadas en este folleto, se ruega informar al médico veterinario.

## • CONSERVACION:

Conservar entre 5 y 25°C al reparo de la luz y fuentes de calor.

Período de validez luego del primer uso 28 días.

Período de validez luego de fabricado 3 años. No usar luego de su vencimiento.

Precauciones especiales para la eliminación del producto inutilizado y/o del material de confeccionamiento: el producto inutilizado y el contenido deben ser eliminados según las disposiciones legales nacionales. Eliminar/depositar en el centro de acopio más cercano. No dispersar en el medio ambiente.

Fatro Fedagro no se responsabiliza por el mal uso del producto.

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS VENTA BAJO RECETA VETERINARIA

## PRESENTACIÓN

Frascos de vidrio de 50 ml

Registro M.G.A.P.: 2015A00180

Director Técnico: Dr. Rodolfo Meerhoff

Importa y distribuye Fatro Fedagro S.R.L. Ruta 8 Brig. Gral. Juan A. Lavalleja N° 10601. Tel.:

22202336 – Montevideo - Uruguay

Fabrica FATRO S.p.A. – Bologna - Italia

[www.fatrofedagro.com.uy](http://www.fatrofedagro.com.uy)