

VALEMAS 10

Enrofloxacin 100 mg/ml

Solución inyectable para Bovinos, Ovinos, Caprinos y suinos



USO VETERINARIO

VALEMAS 10 es una solución inyectable a base de Enrofloxacin, quimioterápico sintético, 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*, *Staphylococcus 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 β -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 las quinolonas conocidas se caracteriza por una cinética que permite una distribución por todos los tejidos del organismo animal. **Absorción y biodisponibilidad:** VALEMAS 10 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 10 resulte eficaz en la terapia de infecciones sistémicas graves en diferentes especies animales. **Eliminación:** VALEMAS 10 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 se acumulen en el suero u organismo luego de administraciones prolongadas en el tiempo.

• COMPOSICIÓN:

Principio activo: Enrofloxacin 100 mg – Excipientes: alcohol bencílico (E1519) – otros excipientes y agua p.p.i. en c.s.p. 1 ml

• INDICACIONES:

❖ BOVINOS:

Terneros: infecciones individuales o enzoóticas provocadas por gérmenes Gram –, Gram +, micoplasmas o por flora microbiana variada a nivel de todos los órganos y aparatos, en particular:

aparato respiratorio: bronquitis, broncopulmonía, pulmonía aguda, subaguda y crónica; aparato gastro-entérico: gastroenteritis, enteritis aguda, subaguda o crónica; aparato urogenital: nefritis, cistitis, urocitis y también onfalitis.

Bovinos adultos: infecciones provocadas por gérmenes Gram –, Gram +, y micoplasmas a nivel del aparato respiratorio; aparato gastro-entérico; y aparato urogenital. Además en metritis y metroperitonitis aguda; mastitis agudas; y como cobertura postquirúrgica.

❖ **OVINOS-CAPRINOS:** pasteurellas, clostridiosis, colibacilosis en el cordero y cabrito, mastitis agudas, mastitis gangrenosas, agalaxia contagiosa.

❖ **SUINOS:** afecciones respiratorias o sistémicas individuales u enzoóticas provocadas por: *Pasteurella sp.*, *Bordetella sp.*, *Haemophilus sp.*, *Mycoplasma sp.*, *Salmonella sp.*, *Streptococcus sp.* y *Staphylococcus sp.* En particular en pleuropulmonías por *Haemophilus*, pulmonía enzoótica por *Mycoplasmas* complicadas por microorganismos secundarios, rinitis atrófica, etc.; enteritis neonatal o tardía aguda y crónica producida por gérmenes sensibles como: diarrea por *E. coli*, Colibacilosis, Salmonelosis, síndrome MMA, mastitis agudas, metritis fiebre puerperal.

• ESPECIES, VÍAS Y DOSIFICACIÓN:

Bovinos, ovinos, caprino y suinos a la dosis de 1 ml/40 Kg p.v. cada 24 horas (equivalente a 2.5 mg de enrofloxacin/Kg p.v./día) por 3 – 5 días consecutivos.

En bovinos por vía intravenosa lenta y subcutánea, en ovinos y caprinos la vía subcutánea, en el suino intramuscular y en otras especies preferiblemente subcutánea hasta un máximo de 10 ml por punto de inoculación (s/c o i/m). En casos de infecciones respiratorias graves y en las salmonelosis la posología puede aumentarse eventualmente a 5 mg/Kg p.v./24 horas por 5 días consecutivos.

• TIEMPO DE ESPERA:

CARNE Y VISCERAS:

Bovinos: 7 días si se usó la vía i/v – 9 días si se usó la vía s/c - Ovinos: 4 días

Caprinos: 14 días - Suinos: 10 días.

LECHE:

Bovinos: 84 horas (7 ordeños) si se usa la vía i/v, 108 horas (9 ordeños) si se usa la vía s/c. –

Ovino: 72 horas (6 ordeños) - Caprino: 8 días

• CONTRAINDICACIONES:

No utilizar en animales con hipersensibilidad conocida 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.

- 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 vía oral pueden reducir la absorción de las fluoroquinolonas.

• 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 confección: 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

Frasco de 100 ml

Registro M.G.A.P.: 2015A00181

Director Técnico: Dr. Rodolfo Meerhoff

Importa y distribuye Fatro Fedagro S.R.L. Ruta 8 Brig. Gral. Juan A. Lavalleja N° 10601 (Km 20). Tel.:

22202336 – Montevideo - Uruguay

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

www.fatrofedagro.com.uy