



Enroxina® 50

Enroxina® 50
Antimicrobiano para perros y gatos.

Enrofloxacin 50 mg/comprimido
Antimicrobiano para perros y gatos

Contenido Neto:
10 comprimidos orales ranurados

BROUWER



Enroxina® 50

Enroxina® 50
Antimicrobiano para perros y gatos.

RESERVA

Enrofloxacin 50 mg/comprimido
Antimicrobiano para perros y gatos

Contenido Neto:
10 comprimidos orales ranurados

BROUWER

Importado y distribuido
CHEMIE S.A., San Ignacio 401-B, Parque Industrial
Buenaventura, Quilicura, Santiago. Fono: 56-2-6176700.
Bajo licencia de Brouwer S.A. Argentina. Reg. SAG N° 0662.
Venta bajo receta médica veterinaria retenida.

N° Serie:
Vence:
Fecha de elaboración:



USO VETERINARIO

Composición. Cada comprimido contiene:

Enrofloxacin 50 mg

Excipientes c.s.p. 300 mg

Indicaciones de uso, dosis, vía de administración, modo de empleo, Contraindicaciones,

Efectos adversos y reacciones adversas, interacciones, Advertencias y Precauciones especiales de uso, Precauciones para el operador y de disposición de desechos: Ver

Prospecto adjunto

Mantener fuera del alcance de los niños.

Condiciones de Almacenamiento:

Mantener entre 4 -30°C en su envase original y al abrigo de la luz solar directa.

SENASA, Cert. N° 98159

Est. Elab. N° 4384 - Industria Argentina

Elaborado por BROUWER S.A.

Dir. Tec.: Dr. Rodolfo A.M. Perotti

Médico Veterinario - MP 2705

Dr. Rafael Bielsa 236. (C1427AZD)

Buenos Aires, Argentina. Tel.: (54 11) 4555-6663.

e-mail: dto.tecnico@brouwer.com.ar

www.brouwer.com.ar

CH-01

APROBADO
SAG

25 ABR 2019

Serie: Vence: Elaboración:

BROUWER

Reg. SENASA N° 98.159
Reg. SAG N° 0662

551-02

Enroxina® 50
uso veterinario / Enrofloxacin 50 mg

BROUWER

Reg. SENASA N° 98.159
Reg. SAG N° 0662

551-02

Enroxina® 50
uso veterinario / Enrofloxacin 50 mg

BROUWER

Reg. SENASA N° 98.159
Reg. SAG N° 0662

551-02

Enroxina® 50

APROBADO
SAG

25 ABR 2019

Enroxina® 50

USO VETERINARIO

Venta bajo receta: médico veterinaria retenida

Enrofloxacin 50 mg/comprimido
Comprimidos orales ranurados. Antimicrobiano para perros y gatos.

ENROXINA 50 es un Antimicrobiano de amplio espectro para perros y gatos.
Su uso ofrece la ventaja de una fácil dosificación, amplio margen de seguridad y acción efectiva donde otros agentes fallan.

Composición, Cada comprimido contiene

Enrofloxacin 50 mg
Excipientes c.s.p 300 mg

Indicaciones

Es activo contra gérmenes Gram positivos y Gram negativos sensibles al enrofloxacin.

Se indica para el tratamiento de las infecciones del aparato respiratorio, digestivo, reproductor, urinario y piel.

El Enrofloxacin es activo contra *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.*

Dosis, Via de Administración y Modo de empleo

Administrar por via 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, via 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.

Producto se comercializa listo para administrar.

Contraindicaciones

No administrar a cachorros menores de 12 meses de edad en razas pequeñas, menores de 18 meses de edad en razas grandes, ni en gatos menores de 8 semanas de edad, dado que puede producirse daño en el cartilago del crecimiento.

No administrar en animales con hipersensibilidad conocida a las quinolonas y al ácido nalidixico.

Utilizar con precaución en animales con función renal y/o hepática alterada.

No administrar a hembras preñadas ni lactantes.

Advertencias y precauciones especiales de uso

Mantener fuera del alcance de los niños.

BROUWER

APROBADO
SAG

25 ABR 2019

Enroxina® 50

USO VETERINARIO

Venta bajo receta médica veterinaria retenida

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 cartilago 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.

Precauciones especiales para el operador:

No manipular por personas hipersensibles a enrofloxacino. En caso de ingestión accidental acudir inmediatamente a un centro médico y mostrar etiqueta del producto.

Lavarse las manos luego de manipular el medicamento. No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere:

Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. No eliminar los envases con restos de producto en el suelo o cursos de agua. 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.

Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado:

No administrar en animales con síndrome convulsivante en tratamiento con Fenobarbital. No administrar conjuntamente con teofilina.

Condiciones de almacenamiento

Mantener entre 4° - 30°C en su envase original y al abrigo de la luz solar directa.

Presentación

Envase con 10 comprimidos orales ranurados.

SENASA - Certificado N° 98.159

Establecimiento Elaborador N° 4384 - Industria Argentina

Importado y distribuido:

En Chile: por CHEMIE S.A., San Ignacio 401-B, Parque Industrial Buenaventura, Quilicura, Santiago.

Fono: 56-2-6176700.

Bajo licencia de Brouwer S.A. Argentina Reg. SAG N°0662

Elaborado por BROUWER S.A.

Director Técnico: Dr. Rodolfo Perotti

Médico Veterinario. M.P: 2705

Dr. Rafael Bielsa 232/8 (C1427AZD) Bs. As.

Tel.: (54 11) 4555-6663.

e-mail: dto.tecnico@brouwer.com.ar

BROUWER

CH-01

APROBADO
SAG

25 ABR 2019

RESUMEN CARACTERISTICAS PRODUCTO

APROBADO
SAG

1. Denominación del Producto Farmacológico

- a. **Nombre de fantasía:** Enroxina[®] 50
- b. **Nombre genérico:** Enrofloxacino 50 mg
- c. **Forma Farmacéutica:** Comprimido

2. Composición:

Cada comprimido contiene:

Enrofloxacino 50 mg

Excipientes csp 1 comprimido

25 ABR 2019

3. Particularidades clínicas

a. Especies de destino:

Perros y gatos

b. Indicaciones de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía de administración y modo de empleo

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.*

Dosis:

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.

Vía de administración:

Administrar por vía oral.

Modo de empleo: Producto se comercializa listo para administrar.

c. Contraindicaciones

No administrar a cachorros menores de 12 meses de edad en razas pequeñas, menores de 18 meses de edad en razas grandes, ni en gatos menores de 8 semanas de edad, dado que puede producirse daño en el cartílago del crecimiento.

No administrar en animales con hipersensibilidad conocida a las quinolonas y al ácido nalidíxico.

Utilizar con precaución en animales con función renal y/o hepática alterada.

d. Efectos adversos y reacciones adversas en la especie de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten:

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.

e. 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 animal con función renal alterada.

f. Uso durante preñez, lactancia, postura y en animales reproductores:

No administrar a hembras preñadas ni lactantes.

g. Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado:

No administrar en animales con síndrome convulsivante en tratamiento con Fenobarbital.

No administrar conjuntamente con teofilina.

h. 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.

i. Periodo de resguardo

No aplica.

j. Precauciones especiales para el operador

No manipular por personas hipersensibles a enrofloxacin.

En caso de ingestión accidental acudir inmediatamente a un centro médico y mostrar etiqueta del producto.

Lavarse las manos luego de manipular el medicamento.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

4. Particularidades farmacéuticas

a. Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado (incluidas las relacionadas con los alimentos usados como vehículos). No reportadas.

b. Periodo de eficacia (estabilidad): 3 años.

APROBADO
SAG

25 ABR 2019

- c. **Condiciones de almacenamiento:** Mantener entre 4 -30°C en su envase original y al abrigo de la luz solar directa.
- d. **Descripción de los envases:**
Blíster impreso 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 el material de desecho, si la hubiere.**
Envases vacíos pueden ser descartados como residuo doméstico, sin ninguna precaución especial. No eliminar los envases con restos de producto en el suelo o cursos de agua. 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.

5. Propiedades Farmacológicas:

Enrofloxacino, 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 (-).

6. Propiedades Farmacocinéticas

Enrofloxacino posee una alta absorción por vía oral en no rumiantes. Posteriormente, durante el proceso de metabolización el enrofloxacino 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.

7. 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.

8. Condición de venta: Venta bajo receta médico veterinaria retenida.

9. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante, según corresponda:

a. **Fabricante y Titular de registro:**
BROUWER S.A.
Dr Rafael Bielsa 232/8, Buenos Aires
ARGENTINA

b. **Importador y Distribuidor:**
CHEMIE S.A.

25 ABR 2019

APROBADO
SAG



San Ignacio 401-B, Parque Industrial Buenaventura, Quilicura, Santiago,
CHILE, bajo licencia de BROWER S.A., Argentina.

10. Otra información:

Registro SAG N° 662

USO VETERINARIO

Mantener fuera del alcance de los niños

APROBADO
SAG

25 ABR 2019