

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO - SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SPC)

1. NOMBRE DEL PRODUCTO VETERINARIO

ENROXI – LH

Suspensión Inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA-CUANTITATIVA

Cada 100 mL contiene:

Principio activo:

Amoxicilina (trihidrato) micronizada y estéril	10,0 g
Enrofloxacin micronizada y estéril	5,0 g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión Inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies destino.

Porcinos, Caninos, Felinos, Bovinos y Ovinos.

4.2. Indicaciones de uso especificando las especies destino.

- Infecciones primarias causadas por bacterias sensibles a los componentes de la fórmula, localizadas en el tracto digestivo, respiratorio, urogenital, piel y tejidos blandos.
- Complicaciones bacterianas provocadas por gérmenes sensibles a la amoxicilina y enrofloxacin.

4.3. Contraindicaciones

No administrar a conejos, cobayos y hámsters.

Está contraindicado en animales con conocida hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

4.4. Precauciones especiales para cada especie destino.

No precisa

4.5. Precauciones especiales para su uso

- No administrar a animales con historial de alergia a los antibióticos β -lactámicos.
- Ajustar la dosis en animales con alteraciones renales.
- Agítese antes de usar.

- Utilizar jeringas secas y estériles.
- Masajear ligeramente el punto de aplicación.
- No administrar por vía intravenosa.

Precauciones especiales para su uso en animales

No precisa

Precauciones especiales a ser tomadas por la persona que administra el medicamento

Evitar el contacto directo del producto con la piel o mucosas.
Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.
Utilizar guantes al momento de su aplicación

4.6. Efectos secundarios (frecuencia y gravedad)

Las reacciones adversas por sensibilización se producen sobre todo en animales alérgicos y generalmente aparecen en aquellos que han recibido previamente tratamiento con penicilinas.

4.7. Uso durante el embarazo y lactación

No se han descrito

4.8. Interacciones con otros medicamentos u otras formas de interacción

No administrar junto con antiinfecciosos bacteriostáticos (tetraciclinas, cloranfenicol, sulfamidas, etc.)

4.9. Cantidad a ser administrada y vía de administración

Todas las especies: vía Intramuscular o subcutánea

Administrar de 0,5 - 1,0 ml de **ENROXI - LH**/10 Kg de p.v./día.

Se recomienda no alargar el tratamiento por más de 5 días. Si no se aprecia mejoría en las primeras 48 horas, reconsiderar el diagnóstico.

4.10. Sobredosis (síntomas, procedimientos y antídotos)

En general, la toxicidad directa de las penicilinas es mínima; sin embargo, si se debe considerar su capacidad para provocar reacciones de hipersensibilidad en animales y humanos. Estos efectos pueden aparecer con las penicilinas naturales, biosintéticas o semisintéticas. Estas reacciones son cruzadas con otras penicilinas y con algunas Cefalosporinas.

La prevalencia de estos efectos adversos, esencialmente las reacciones de hipersensibilidad, varían con la vía de administración y la formulación.

La enrofloxacin es un producto que puede clasificarse como de muy baja toxicidad. A esta conclusión se llega después de observar que la dosis letal 50 (cantidad de sustancia

que mata al 50% de los animales) en las especies de destino, es decenas de veces superior a la dosis terapéutica.

4.11. Período de retiro

Carne: 25 días

Leche: No administrar en animales en producción de leche para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo fármaco terapéutico: antibacterianos para uso sistémico, penicilina, combinaciones con otros antibacterianos

Código ATCvet y grupo terapéutico: QJ01RA01

5.1. Propiedades farmacodinámicas

FARMACODINAMIA

AMOXICILINA

ENROXI - LH es una suspensión inyectable que contiene en su composición amoxicilina trihidrato. La amoxicilina es un antibiótico beta-lactámico perteneciente al grupo de las penicilinas.

Las penicilinas poseen un núcleo químico común: El ácido penicilánico que es un sistema anular formado por la unión de un anillo beta-lactámico tetragonal y uno pentagonal de tiazolidina. El anillo beta-lactámico es característico de las sustancias pertenecientes a este grupo, dando nombre al mismo.

Las penicilinas son desactivadas por hidrólisis en medio ácido o por acción de la enzima beta lactamasa, producida por algunos microorganismos que, debido a ello, son resistentes a las penicilinas.

El espectro de acción de las penicilinas es reducido, siendo activas principalmente frente a microorganismos Gram positivos.

Debido a estas limitaciones se ha tendido a modificar el núcleo original del ácido 6-aminopenicilánico a fin de obtener penicilinas con un mayor espectro de acción y resistentes a la acción de los ácidos. Dentro de este nuevo grupo de penicilinas se incluye la ampicilina y su parahidroxi-derivado, la amoxicilina.

FARMACOCINÉTICA

ABSORCIÓN

La amoxicilina, después de una administración oral o parenteral, es rápida y completamente absorbida. Tiene una buena difusión tisular.

La formulación de la amoxicilina trihidrato como suspensión oleosa hace que su absorción sea más lenta que aquellas en base acuosa, siendo necesario la administración

de 10,5 mg/Kg para alcanzar concentraciones plasmáticas comparables a las alcanzadas con 7 mg/Kg de una suspensión acuosa

DISTRIBUCIÓN

Las penicilinas se distribuyen por todos los tejidos y pasan a todos los líquidos del organismo. La amoxicilina se combina débilmente con la albúmina plasmática. Alcanza altas concentraciones en músculo, hígado y riñón. Se difunde poco por cerebro y médula espinal, excepto cuando las meninges están inflamadas. Atraviesa la barrera placentaria

METABOLISMO

La amoxicilina es parcialmente metabolizada en el organismo. Este proceso ocurre principalmente en el hígado.

EXCRECIÓN

La principal vía de excreción es la renal, siendo su eliminación algo lenta. También se excreta por el hígado y la bilis. La eliminación por la leche es escasa.

Se han observado concentraciones significativas en el intestino delgado que ponen de manifiesto una recirculación enterohepática.

ENROFLOXACINA

Las quinolonas constituyen una extensa familia de agentes antibacterianos de síntesis utilizados principalmente para el tratamiento de infecciones del tracto urinario, aunque también pueden usarse en infecciones sistémicas, ya que poseen amplio espectro de actividad y una buena difusión orgánica. El primer miembro, el Ácido Nalidíxico, fue sintetizado en 1962 y a partir de entonces, diferentes quinolonas han sido sucesivamente desarrolladas e introducidas en terapéutica para el tratamiento de infecciones sistémicas y urinarias: Ácido oxolínico, Ácido pipemídico, Ácido piromídico y Cinoxacina.

Todas estas quinolonas han sido denominadas quinolonas de 1ª generación o quinolonas urinarias por su rápida eliminación renal. Al igual que el Ácido Nalidíxico, estas quinolonas poseen excelente actividad frente a bacilos Gram-negativos, con espectro antibacteriano *in vitro* muy poco diferente de un compuesto a otro; presentan resistencias bacterianas frecuentes pero siempre cruzadas, y tienen farmacocinética muy definida en el hombre (absorción digestiva rápida, bajos niveles plasmáticos y eliminación urinaria rápida a concentraciones netamente superiores a las concentraciones mínimas inhibitorias de los gérmenes sensibles). La modificación estructural de las quinolonas de 1ª generación ha conducido a una nueva serie de quinolonas denominadas de 2ª generación, entre las que tenemos la Flumequina, y de 3ª generación como la Pefloxazina, Ofloxacina, Enoxacina, Ciprofloxacina, Norfloxacina, Enrofloxacina, entre otras, así denominadas en función de su cronología de aparición.

FARMACOCINETICA

La farmacocinética de la enrofloxacin ha sido estudiada en diferentes especies de abasto: bovinos, cerdos, perros, gatos, pollos, pavos, conejos y caballos, tanto después de administrarse por vía oral como parenteral. En general se ha observado que el principio activo es bien absorbido sea cual sea la vía de administración, y que normalmente, a un tiempo determinado, las concentraciones de la quinolona en los diversos órganos y tejidos son superiores a las séricas. Asimismo existe una buena correlación entre los niveles séricos o tisulares y la dosis administrada; no obstante, no se produce acumulación del medicamento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Incompatibilidades

No se han descrito

6.2. Período de validez

El período de caducidad propuesto es de 2 años y medio, en las condiciones definidas de almacenamiento.

6.3. Precauciones especiales para el almacenamiento

Conservar en lugar fresco, seco y protegido de la luz a una temperatura entre 15 °C y 30 °C. Cualquier producto no usado o material de desecho debe ser desechado de acuerdo a las reglamentaciones nacionales. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos

6.4. Naturaleza y composición de los empaques.

Viales de vidrio con capacidad para 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL, con etiquetas autoadhesivas impresas con la información técnica.

6.5. Precauciones especiales para la disposición final de fármacos no utilizados o materiales de desecho derivados del uso de estos productos.

Cualquier fármaco no utilizado o productos de desecho derivados del uso de este producto medicinal deben ser eliminados de acuerdo a las reglamentaciones locales. Nunca dejar envases vacíos cerca de viviendas, fuentes de agua o animales. Evite contaminar el agua superficial y los sistemas de drenaje.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LIVISTO, S.A. de C.V.

Carretera al Puerto de La Libertad Km. 20, Zaragoza, La Libertad, El Salvador, C.A.

8. NÚMERO DE REGISTRO

El Salvador: 99-01-1744

ENROXI-LH
LIVISTO, S.A de C.V.



9. FECHA DE LA PRIMER AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Última renovación de la autorización: Enero – 2014

10. LUGAR DE FABRICACION

LIVISTO, S.A. de C.V.

Carretera al Puerto de La Libertad Km. 20, Zaragoza, La Libertad, El Salvador, C.A.

Along with you