

Ganadexil Enrofloxacin 10%

Solución Oral
Solución oral para administración en el agua de bebida
Para Uso Veterinario

COMPOSICIÓN:

Enrofloxacin, 100 mg

Excipientes, 1 ml

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet y grupo terapéutico: QJ01MA90 Fluoroquinolonas.

El enrofloxacin es un antibacteriano que pertenece a la clase química de las fluoroquinolonas. El compuesto ejerce una actividad bactericida mediante un mecanismo de acción basado en la inhibición de la subunidad A de la ADN-girasa (Topoisomerasa II) bacteriana, impidiendo la rotación axial negativa de la molécula de ADN.

Enrofloxacin ejerce su acción antimicrobiana a bajas concentraciones, frente a la mayoría de las bacterias Gram negativas y muchas Gram positivas, tanto aeróbicas como anaeróbicas.

Espectro antibacteriano: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Mycoplasma* spp., *Pasteurella multocida* (conejos).

La administración concomitante de compuestos que contengan cationes multivalentes (antiácidos, leche o sustitutos de la leche) disminuye la biodisponibilidad oral de las fluoroquinolonas.

En aves tras la administración oral de 10 mg/kg se observó una concentración máxima igual a 2,5 µg/ml a las 1,6 h postadministración, con una biodisponibilidad entorno al 64%. La semivida de eliminación plasmática fue de unas 14 h y el tiempo medio de residencia de 15 h.

En conejos tras la administración de 5 mg/kg p.v. oral, el fármaco se absorbió lentamente, alcanzándose la concentración máxima a las 2,3 h; la $C_{m\acute{a}x}$ osciló entorno a los 0,5 µg/ml. La biodisponibilidad fue de un 60%.

ESPECIES DE DESTINO

Aves (Pollos de engorde) y Conejos de carne.

INTRUCCIONES DE USO

- **Aves (Pollos de engorde):** Tratamiento de Colibacilosis, Salmonelosis e infecciones causadas por *Mycoplasma* (CRD).

- **Conejos de carne:** Tratamiento de infecciones causadas por cepas sensibles de *Pasteurella multocida*.

El uso de este producto debe restringirse a aquellos casos en los que las bacterias se muestren resistentes a otros antibióticos; se realizará, previo a su uso, una confirmación bacteriológica del diagnóstico y un test de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

Si no existe mejora en los tres días siguientes de iniciada la terapia puede estar indicado un cambio en la terapia escogida.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral en el agua de bebida.

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de agua depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

Dosificación y esquema de tratamiento:

- **Aves (Pollos de engorde):** 10 mg de enrofloxacin/kg p.v. (equivalente a 0,10 ml de Ganadexil Enrofloxacin Solución oral/kg p.v.), que se consiguen con la administración de 50 ppm de enrofloxacin en el agua de bebida (equivalente a 0,5 litros de Ganadexil Enrofloxacin Solución oral por 1000 litros de agua de bebida) cada día durante tres días consecutivos. En el caso de Salmonelosis, el tratamiento deberá prolongarse hasta un total de cinco días.

- **Conejos de carne:** 10 mg de enrofloxacin/kg p.v. (equivalente a 1 ml de Ganadexil Renovar la solución medicada cada 24 horas.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO EN ANIMALES

Cuando se use este producto se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos. El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.

El uso del producto en condiciones distintas a las recomendadas en el prospecto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a las resistencias cruzadas.

Si no existe mejora en los tres días siguientes de iniciada la terapia puede estar indicado un cambio en la terapia escogida.

UTILIZACIÓN DURANTE LA GESTACIÓN Y LA LACTANCIA

No usar en aves ponedoras.

CONTRAINDICACIONES

No deben tratarse animales con trastornos del crecimiento cartilaginoso.

Excluir del tratamiento los perros y gatos menores de 12 meses en razas de tamaño pequeño y mediano, y 18 meses en razas grandes, o que no hayan finalizado su fase de crecimiento. También se excluirán perros con historial clínico epiléptico y con alteraciones nerviosas relacionadas con el GABA.

REACCIONES ADVERSAS

No se han recogido reacciones adversas derivadas de la administración del medicamento en las especies de destino para las cuales se indica.

No obstante, al igual que otras fluoroquinolonas, el enrofloxacin tiene acción lesiva sobre las articulaciones, especialmente en animales jóvenes. En consecuencia, debe vigilarse que la ingesta de sustancia activa sea la adecuada, sin aumentar su dosificación ni prolongar el tratamiento excesivamente.

INTERACCIONES

No aplicar simultáneamente con antiinflamatorios no esteroideos (pueden producirse convulsiones).

Por vía oral, la administración simultánea de sustancias que contengan magnesio, calcio y aluminio puede reducir la absorción de enrofloxacin.

Pueden aparecer interacciones a nivel hepático con otros fármacos de eliminación hepática.

SOBREDOSIFICACIÓN

El margen de seguridad del medicamento es más de 40 veces superior a la dosis terapéutica. A pesar de ello, en caso de producirse, la sintomatología consistiría en una débil estimulación de la motilidad espontánea, la cual cede con la suspensión del tratamiento.

La intoxicación con fluoroquinolonas puede causar náuseas, vómitos y diarrea.

PRECAUCIONES ESPECÍFICAS DE SEGURIDAD QUE DEBERÁ TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE O MANIPULE EL MEDICAMENTO

No manipular el producto si existe hipersensibilidad a las fluoroquinolonas.

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

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

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar dichas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

TIEMPO DE ESPERA

- **Carne:** Aves (pollos de engorde): 4 días
- **Conejos de carne:** 3 días
- **Huevos:** No está permitido su uso en aves cuyos huevos se destinen a consumo humano.

INCOMPATIBILIDAD

No mezclar con sustancias ácidas fuertes.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Mantener en ambiente fresco, a una temperatura inferior a 20° C al abrigo de la luz.

PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y/O LOS ENVASES:

Los envases usados y cualquier resto de contenido deberán ser eliminados de forma segura para el medio ambiente y de acuerdo con las reglamentaciones locales y nacionales en la materia.

PRESENTACIONES:

Goteros de 10 ml y 100 ml
Envases de 1 Litro y 5 Litros

REGISTRO SANITARIO

2C1-4428-AGROCALIDAD

CONDICION DE CONSERVACIÓN

Mantener el envase a menos de 30°C, cerrado, en lugar fresco, seco, al abrigo de la luz y “ **FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS** ”.

Sujeto a prescripción veterinaria
Dispensación con receta veterinaria

IMPORTADOR

Distribuidora Veterinaria Alvear
Vía Quinindé km 2.3
Santo Domingo - Ecuador