

# 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*, *Salmonella 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, aminoglicósidos, y a los macrólidos que poseen otros tipos de mecanismo de acción. La resistencia que puede crear es de tipo “multiple step mutation” y es 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 la 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. **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 así 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:** infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y *Mycoplasma spp.* Tratamiento de la mastitis aguda grave, infecciones del tracto gastrointestinal, septicemia causadas por cepas sensibles de *Escherichia coli*. Tratamiento de la artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis*, en bovinos menores de 2 años.

**OVINOS-CAPRINOS:** infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas sensibles de *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*. Tratamiento de infecciones del tracto gastrointestinal y septicemia causadas por cepas sensibles de *Escherichia coli*. Tratamiento de la mastitis causada por cepas sensibles de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*.

**SUINOS:** infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* y *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Tratamiento de infecciones del tracto urinario causadas por cepas sensibles de *Escherichia coli*. Tratamiento del síndrome de disgalaxia posparto (SDP o síndrome MMA) causado por cepas sensibles de *Escherichia coli* y *Klebsiella spp.* Tratamiento de infecciones del tracto gastrointestinal y septicemia causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles a la enrofloxacin.

## • ESPECIES, VÍAS Y DOSIFICACIÓN:

Bovinos, ovinos, caprino y suinos 1 ml/20 Kg p.v. cada 24 horas (equivalente a 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 (retroauricular) y en otras especies preferiblemente subcutánea hasta un máximo de 10 ml por punto de inoculación (s/c o i/m).

## • TIEMPO DE ESPERA:

**CARNE Y VISCERAS:** Bovinos: 5 días si se usó la vía i/v – 12 días si se usó la vía s/c - Ovinos: 4 días Caprinos: 6 días - Suinos: 13 días.

**LECHE:** Bovinos: 72 horas (6 ordeños) si se usa la vía i/v, 96 horas (8 ordeños) si se usa la vía s/c. – Ovino: 72 horas (6 ordeños) - Caprino: 96 horas (8 ordeños)

## • 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 inyección accidental puede causar leve irritación local.

- Estudios en animales de laboratorio no han evidenciado efectos teratogénicos, embriotóxicos o maternotóxicos.

- No usar en combinación con tetraciclinas, o macrólidos a causa del potencial efecto antagonista. No administrar con anticoagulantes orales ya que puede potenciar su acción. La administración concomitante con sustancias que contengan hierro, magnesio, calcio o 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.

## • CONSERVACIÓN:

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

## • VALIDEZ:

3 años a partir de su fabricación, luego del primer uso 28 días. 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. Envases utilizados/vencidos llevar al 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. Tel.: 22202336

– Montevideo - Uruguay

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

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

