

Prospect

Shandong Soocom Animal Remedy Co., Ltd.

ENRO-100 Injectabil

(Soluție injectabilă Enrofloxacină 10%)

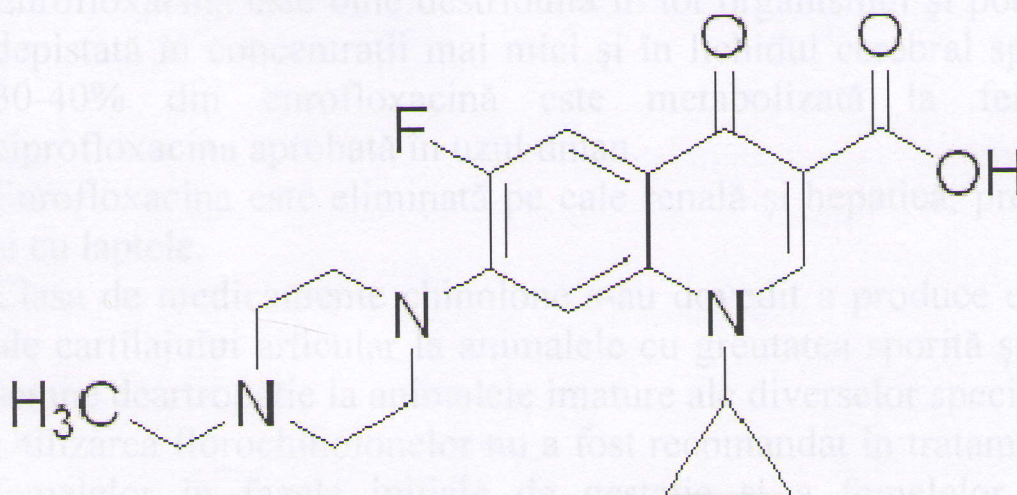
Composition:

Enrofloxacină– 10%,

Exc. – apă purificată , etc., conform standartului CPV 2005.

Formula moleculară :

C₁₉H₂₂FN₃O₃



Mod de administrare și dozare:

Se administrează intramuscular, în doză unică de 0.2ml/kg greutate vie pentru vitei, miei, iezi, porci, câini, iepuri și pasări, cu scop curativ. Efectul curativ poate fi realizat după o injecție.

În caz de tratament se recomandă procedura încă 1- 2 zile.

Animalele care prezintă deshidratări grave trebuie rehidratate.

Animalelor adulte le este recomandată doza intramusculară de 2,5ml-5ml/100kg greutate vie. Pentru câinii adulți se recomandă 0,5ml/10kg greutate vie, timp de 3-5 zile.

Farmacologie:

Enrofloxacină este o florchinolonă din generația a treia cu un spectru larg de acțiune bactericidă. Activitatea sa este dependentă de concentrație. Mecanismul de acțiune constă

inhibarea sintezei ADN-girazei bacteriene, astfel previne sinteza ADN-lui.

Enrofloxacină acționează împotriva unor aerobi gram-pozitivi și o gamă largă de bacili gram-negativi, coci, care includ Klebsiella, Pseudomonas, Salmonella, precum și alte microorganisme, așa ca micoplasmele, stafilococii și chlamydia. De oarece florquinolonele au demonstrat o activitate mai slabă în raport cu bacteriile airobe gram-pozitive enrofloxacină nu este recomandată în tratamentul acestor infecții.

Administrată pe cale orală enrofloxacină se absoarbe bine în stomac, chiar și în prezența furajelor.

Enrofloxacină este bine distribuită în tot organismul și poate fi depistată în concentrații mai mici și în lichidul cerebral spinal. 30-40% din enrofloxacină este metabolizată la fel ca ciprofloxacină aprobată în uzul uman.

Enrofloxacină este eliminată pe cale renală și hepatică, precum și cu laptele.

Clasa de medicamente chinolone s-au dovedit a produce erozii ale cartilajului articular la animalele cu greutatea sporită și alte semne de artropatie la animalele imature ale diverselor specii.

Utilizarea florochinolonei nu a fost recomandat în tratamentul femelelor în fazele inițiale de gestație și a femelelor care alăptează, de asemenea rozătoarelor sub 4 luni, din cauza riscurilor de ariție a anomaliilor cartilaginoase (Egerbacher et al., 2000), cu toate acestea, în cazul în care alte antibiotice nu dau rezultate, sau dacă infecția este considerată severă, beneficiul de a folosi florochinolonele (singure sau în combinație cu alte antimicrobiene compatibile) pot justifica riscurile.

Toxicologie:

LD₅₀ orală pentru șobolanii de laborator a fost mai mare de 5000 mg / kg greutate corporală. Nouăzeci de zile, de studii prin administrare la câini și șobolani nu au evidențiat efecte adverse observabile la dozele de tratament a 3 - 40 mg / kg, respectiv. Studiile cronice la șobolani și șoareci nu au evidențiat efecte adverse observabile la 5,3 - 323 mg / kg, respectiv. Nu a fost

observat nici un efect cerogen în probele pe animalele de laborator. Un studiu pe două generații de reproducere la șobolan nu au evidențiat nici un efect advers la o doză de 10 mg / kg. Nu are efecte adverse la iepuri în doze de 25 mg / kg sau la șobolani la 50 mg / kg.

Studii de siguranță la animale:

Bovine:

Studii de siguranță au fost efectuate pe viței cu doze de 5,15 și 15mg/kg timp de 15 zile consecutive și 50 mg/kg timp de 5 zile consecutive. Nu au fost depistate simptome clinice de toxicitate la doze de până la 15mg/kg, dar de la 15-20mg/kg au fost înregistrate semne clinice de depresie, lipsă de coordonare și lipsă de apetit, deasemenea au fost înregistrate aceleași simptome clinice și la doza de 50mg/kg administrată timp de 3 zile. Nu au fost înregistrate anomalii clinice, leziuni a cartilajului articular la administrarea unei doze de 25mg/kg greutate corporală. S-a mai efectuat o observație la administrarea enrofloxacinii la viței de 23 zile în doze de 5-15-25mg/kg timp de 15 zile. Nu au fost înregistrate patologii a parametrilor clinici sau de toxicitate. Nu au fost depistate leziuni ale cartilajului articular, în schimb au fost prezente la vițeii de 2-9 zile de viață, după 15 zile de administrare a enrofloxacinii. Un studiu efectuat pe locul de injectare a enrofloxacinii la vițeii pentru îngrășare a demonstrat că injectarea cu enrofloxacină poate induce o reacție trecătoare a țesutului subcutanat și muscular. Nu au fost observate răspunsuri dureroase în momentul administrării enrofloxacinii.

Suine:

Un studiu de siguranță a fost realizat pe 32 de porci cu greutate de aproximativ 57 kg(125lb) folosind doze unice de 5mg, 15mg, sau 25mg/kg pe zi, timp de 15 zile consecutive. Șchiopături accidentale de scurtă durată au fost observate în toate grupurile. Rigiditate musculo-scheletică a fost observată în urma tratamentelor cu 15 și 25 mg/kg, semnele clinice au apărut la a

două săptămână de tratament. Semnele clinice de au dispărut după tratament și cele mai multe animale au fost clinic normale. Un al doilea studiu a fost realizat pe porci cu o greutate de aproximativ 23 kg(50lb), tratați cu 50 mg / kg timp de 5 zile, consecutiv. Nu au existat semne clinice de toxicitate sau de modificări morfopatologice. Un studiu efectuat în locul de elecție la porci a demonstrat că injectarea poate induce o reacție trecătoare a țesutului subcutanat. Nu s-au observat răspunsuri dureroase la administrarea enrofloxacinii.

Microbiologie:

Enrofloxacină este bactericidă și își exercită efectul său antibacterian prin inhibarea ADN-girazei bacteriene prevenind astfel sinteza ADN-ului, ceea ce duce la moartea celulei bacteriene. Enrofloxacină este activă împotriva bacteriilor Gram-negative și parțial gram-pozitive.

Măsuri de precauție în manipulare:

Se utilizează numai pentru animale. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Evitați contactul cu ochii, în caz de incident, clătiți ochii cu apă din abundență timp de 15 min.. În caz de contact cu pielea, spălați pielea cu apă și săpun. Consultați un medic dacă iritația persistă în ambele cazuri. Există riscul de fotosensibilizare la om după expunerea de câteva ore. Dacă totuși a avut loc, persoana respectivă trebuie să evite pentru o perioadă de timp razele solare directe.

Reacții adverse:

Nu au fost observate reacții adverse esențiale în timpul studiilor clinice. Administrarea subcutanată poate induce necroze locale, care la sacrificare vor fi depistate pe țesuturile musculare în locul injectării.

Condițiile de depozitare:

A se proteja de lumina directă a soarelui. A nu se păstra la frigider, a nu se congela sau a nu se păstra la temperaturi peste 40 ° C (104 ° F). Precipitarea preparatului poate să apară din cauza temperaturilor scăzute. Pentru a redizolva, încălziți la temperatura camerei și apoi agitați flaconul.

Contraindicații:

1. Nu se va administra femelelor gestante sau în perioada de lactație.
2. Efectele pe termen lung asupra cartilajelor de creștere la suine pot fi întâlnite în cazul supradozării cu preparat.
3. Nu se va administra nou născuților în prima săptămână de viață.

Timp de așteptare: pentru carne de rumegătoare 14 zile, carne de porc 10 zile.

Termen de valabilitate: 2 ani.

Ambalaj: flacoane 100ml, 50, 10 ml.

Producător: Shandong Soocom Animal Remedy Co., Ltd.