

FICHA TÉCNICA

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

SOLUBACTONE ® 20% POLVO SOLUBLE

FORMA FARMACEUTICA

Quimioterapéutico oral en polvo soluble.

FORMULA Cada 100 gr contienen:

Enrofloxacin.....20 gr
Vehículo.....C.S.p.

INDICACIONES DE USO

Se utiliza en el tratamiento de infecciones causadas por diversos organismos susceptibles (gram-positivos y gram-negativos así como patógenos intra-celulares), tales como Enfermedad crónica respiratoria, Colicepticemia, Cólera aviar, Coriza infecciosa, Salmonellosis en aves, coriza en conejos, bronquitis, neumonía, enteritis, colibacilosis, peste porcina, infecciones vibriónicas en cerdos, enteritis, bronquitis, neumonía, mastitis, colibacilosis en ovinos, vacunos y equinos, y en neumonía y enteritis en pequeños animales.

Agentes etiológicos susceptibles.

Organismos gram-negativos como: *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella hemolytica*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, etc.

Organismos gram positivos como: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium pyogenes*, etc.

Patógenos intracelulares como: *Mycoplasma spp.*



Especies animales a las que se destina

Aves, conejos, cerdos, bovinos, ovinos, equinos.

VIA Y FORMA DE ADMINISTRACION Y APLICACION

Se administra por vía oral disolviendo el polvo en el agua de bebida.

PREPARACION DEL PRODUCTO PARA SU CORRECTO USO

Disolver el producto en el agua de bebida o suministrarlo en cápsulas individuales.

DURACION MAXIMA DE USO DESPUES DE SU RECONSTITUCION O PREPARACION

24 horas.

DOSIFICACION

Aves y conejos: Dar una bolsa (100 g) por cada 100 litros de agua de bebida. En brotes severos, duplicar la dosis anterior.

Cerdos, terneros, ovinos y pequeños animales: dar 1 gramo por cada 5 kilos de peso.

Vacunos adultos, equinos: dar 1 gramo por cada 10 Kg de peso. Esta dosis puede medicarse en 2 ó 3 tomas diarias disueltas en el agua de bebida o mezcla en la ración.

Intervalo entre dosis.

Aplicar en el agua una vez al día, excepto en vacunos adultos y equinos en los que la dosis puede medicarse en dos o tres tomas diarias.

Duración del tratamiento.

De 3 a 5 días consecutivos de tratamiento. En aves y conejos se puede continuar el tratamiento, de ser necesario, de 8-10 días sin ningún inconveniente.

Margen de seguridad

Amplio margen de seguridad.

FARMACOCINETICA DEL PRODUCTO

Las concentraciones séricas de enrofloxacin, generalmente alcanzan su pico de una a dos horas después de su administración. Las concentraciones tisulares máximas, se encontraron en bilis, orina, pulmón, riñón, hígado, bazo, y corazón, de 1 a 4 horas después de su administración. Menores concentraciones estaban presentes en piel, grasa, músculo, huesos, y órganos reproductores.

FARMACODINAMICA DEL PRODUCTO

El producto actúa inhibiendo la subunidad A de la enzima bacteriana DNA girasa, con lo cual inhibe la replicación del DNA y causa rupturas en la formación de la superhélice lo que produce la bacteriolisis o muerte bacteriana.

EFFECTOS COLATERALES POSIBLES (LOCALES Y/O GENERALES) INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACOLOGICOS

Contraindicaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).

Hipersensibilidad demostrada a fluoroquinolonas.

Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

Ajustar dosificación de acuerdo a la especie. Vigilar que la solución no esté en contacto directo con la luz solar, ya que puede disminuir su potencia.

INTOXICACION Y SOBREDOSIS EN ANIMALES

En animales hipersensibles a las fluoroquinolonas se presentan lesiones articulares, principalmente en perros y potros.

INTOXICACION EN EL HOMBRE

En general las fluoroquinolonas suelen ser bien toleradas. Las reacciones adversas más comunes incluyen: náuseas, molestias abdominales, cefalea y mareos.

EFFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS

Ninguno.

CONTROLES SOBRE RESIDUOS MEDICAMENTOS

Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA) y Límite Máximo de Resíduos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa) leche, huevos y miel.

0-2 ug-Kg.

Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.

10 días.

Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, o huevos, o miel para consumo humano (con o sin manufactura previa).

No usar en animales en producción de leche o huevos para consumo humano.



PRECAUCIONES GENERALES

Forma adecuada de almacenamiento, transporte y eliminación de los envases.

Conservar el envase original en un lugar fresco y seco, preferiblemente a temperaturas menores a 30 grados centígrados y lejos del alcance de los niños.

Se debe transportar en su envase original cerrado y etiquetado.

El producto se debe destruir mezclándolo con aserrín, arena u otro material inerte y enterrándolo en zonas alejadas de fuentes de agua o rellenos sanitarios.

Estabilidad, compatibilidad y/o tiempo de permanencia eficaz en la mezcla o en la solución.

24 horas.

CAUSAS QUE PUEDEN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

Exposición a temperaturas mayores de 30 grados centígrados.