
SUMARIO DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1.- DENOMINACION DEL MEDICAMENTO:

DAXTON PLUS

2.- COMPOSICION POR ML.:

Enrofloxacino 50 mg
Colistina 500000 UI
Excipientes idóneos, c.s.

3.- FORMA FARMACEUTICA:

Solución inyectable

4.- PROPIEDADES FARMACOLOGICAS Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Enrofloxacino es un antibacteriano de amplio espectro de acción, que actúa bloqueando la replicación del ADN. La actividad antibacteriana es concentración dependiente, debido a que concentraciones más elevadas se produce una inhibición de la síntesis de RNA, originándose ausencia de producción de DNA. De esta forma el efecto bactericida se instaura de forma rápida.

Se caracteriza por su gran actividad bacteriana y su amplio espectro "in vitro" que abarca bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, y micoplasmas tales como:

Baterias Gram-negativas: E.coli, Salmonella spp., Klebsiella spp., Serratia marcescens, Proteus spp., Yersinia spp., Vibrio parahaemolyticus, Haemophilus spp., Pasteurella multocida, Pasteurella haemolytica, Actinobacillus spp., Pseudomona aeruginosa, Bordetella bronchiseptica, Moraxella bovis, Campylobacter spp.

Bacterias Gram-positivas: Staphylococcus aureus, Staphylococcus hyicus, Streptococcus spp., Listeria monocytogenes, Erysipelothrix spp., Corynebacterium pyogenes, Clostridium perfringens.

Leptospiras: Leptospira spp.

Mycoplasmas: Myoplasma spp, M. hyopneumoniae, M. synoviae.

DAXTON PLUS

Posee una excelente absorción oral que no se interfiere con la ingestión de alimento y unas elevadas concentraciones tisulares y séricas, superiores a la CMI que garantizan su eficacia contra la mayoría de positivos.

La concentración máxima se alcanza en torno a las 1-2 horas después de su administración. La biodisponibilidad es alrededor del 75%, y en los terneros, es un poco más alta, alrededor del 80%. Es eliminado en las heces (metabolización hepática), la mayoría sin cambios de la sustancia.

La Colistina es un antibiótico polipéptido con acción bactericida contra bacterias Gram-negativas. Es activo frente a: E. Coli, Salmonella spp. Shigella spp., Proteus spp. Pseudomona aeruginosa, Klebsiella pneumoniae.

Actúa como agente tensioactivo catiónico, alterando la permeabilidad de la membrana celular de las bacterias al combinarse con lipoproteínas, lo que provoca una pérdida de elementos nutritivos tales como aminoácidos, iones inorgánicos, purinas y pirimidinas.

Se altera el metabolismo bacteriano produciendo la muerte celular. También actúa por reducción de la actividad de endotoxinas bacterianas de los líquidos tisulares.

El desarrollo de resistencias rara vez ocurre. P.aeruginosa presenta resistencia cruzada con Polimixinas, pero no con otros antibióticos.

Tras la inyección, se absorbe rápidamente alcanzando la concentración máxima a la hora, manteniendo concentraciones eficaces durante 6 - 8 horas en las vacas adultas y 4 - 5 horas en los terneros. Se distribuye por todos los órganos y fluidos, con excepción CSF. Se une moderadamente a las proteínas plasmáticas. Es eliminado lentamente en la orina, sin cambios, fundamentalmente por filtración glomerular. Su eliminación se retrasa durante las 12 primeras horas y luego aumenta hasta el final en 24 - 48 horas. La vida media es de 2 horas.

El mecanismo de acción confiere a la asociación Enrofloxacino + Colistina (DAXTON PLUS) una acción sinérgica cuyo efecto terapéutico es más elevado que el de cada antibacteriano.

5.- DATOS CLINICOS:

5.0.- ESPECIES DE DESTINO:

Bóvidos, óvidos y cerdos

5.1.- INDICACIONES TERAPEUTICAS, ESPECIFICANDO LAS ESPECIES DE DESTINO:

Bóvidos y óvidos: Enteritis bacteriana, Colibacilosis, Colisepticemia, Salmonelosis, infecciones respiratorias y pasteurelisis.

Cerdos: Enteritis bacteriana, infecciones respiratorias, Colibacilosis, enfermedad de los edemas, salmonelosis y síndrome MMA.

5.2.- CONTRAINDICACIONES:

No administrar en animales con insuficiencia renal.

No se debe administrar en animales con trastornos del crecimiento cartilaginoso.

5.3.- EFFECTOS SECUNDARIOS (Frecuencia y Gravedad):

Pueden presentarse lesiones locales de los tejidos en el punto de inyección.

Pueden aparecer efectos neurotóxicos, nefrotóxicos y efectos bloqueantes neuromusculares.

Los signos nerviosos son: parestesia, nistagmo, ataxia, somnolencia y debilidad muscular generalizada.

5.4.- PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU UTILIZACION:

No sobrepasar la dosis recomendada, ni prolongar el tratamiento más de 5 días.

5.5.- UTILIZACION DURANTE LA GESTACION Y LA LACTANCIA:

No se ha comprobado la seguridad en hembras gestantes, valorar beneficio riesgo antes de administrarlo a hembras gestantes.

5.6.- INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION:

Los antibióticos aminoglucósidos potencian los efectos neurotóxicos y nefrotóxicos con posibilidad de que aparezcan apnea e insuficiencia renal.

Las cefalosporinas aumentan la nefrotoxicidad.

Con miorelajantes (tubocurarina, suxametonio, pancuronio, galanina) se potencia el bloqueante neuromuscular con riesgo de parálisis respiratoria.

Poseen un efecto antagónico: -tetraciclinas
Por razones tóxicas: -sulfametoxazol, -trimetoprim.

Por su unión a proteínas plasmáticas no se administrará conjuntamente con aspirina, hidrocortisona, fenilbutazona, sulfamidas que por poseer una acción más fuerte desplacen mayor cantidad de enrofloxacino libre en la sangre.

5.7.- POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Vía de administración:
Intramuscular o subcutánea.

Dosificación:

Bóvidos y óvidos:

Administrar por vía subcutánea a la dosis de 0,5 ml/10 Kg p. v. /día durante 3-5 días.

Cerdos: Administrar por vía intramuscular en los músculos del cuello a la dosis de 0,5 ml/10 kg p.v. /día durante 3 días.

5.8.- SOBREDOSIFICACION (Síntomas, medidas de emergencia, antídotos):

Los síntomas de sobredosificación son:

- Paresia o parálisis completa que lleva al paro respiratorio y a la muerte.
- Insuficiencia renal.

Riesgo de fotosensibilización y erupciones alérgicas, acompañadas de artralgias. La intoxicación por fluorquinolonas puede causar náuseas, vómitos y diarrea.

Suprimir la medicación y aplicar tratamiento sintomático.

5.9.- ADVERTENCIAS ESPECIALES PARA CADA ESPECIE DE DESTINO:

No se han descrito.

5.10.- TIEMPO DE ESPERA:

Carne: 21 días.

Leche: no usar.

5.11.- PRECAUCIONES ESPECIALES DE SEGURIDAD QUE HA DE TOMAR LA PERSONA QUE ADMINISTRE O MANIPULE EL PRODUCTO:

No precisa

6.- DATOS FARMACEUTICOS:

INCOMPATIBILIDADES (Importantes):

No se han descrito.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACION:

Mantener en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

PRESENTACION:

Viales conteniendo 50 ml., 100 ml y 250 ml.

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 generales en la materia.