

1. GENERALIDADES

- 1.1. Nombre comercial : Coverflox C100 Px
1.2. Clase de uso : Antibiótico
1.3. Formulación : Premezcla

2. COMPOSICION

Cada 100 g de Coverflox C100 Px contiene:

Componente	Cantidad	Unidad
Enrofloxacina	10.6	g
Excipientes c.s.p	100	g

3. PROPIEDADES FÍSICO – QUÍMICAS

- 3.1. Aspecto: gránulos
3.2. Color: blanco

4. DESCRIPCIÓN

Coverflox C100 Px es una mezcla antibiótica en base a gránulos microencapsulados de flujo libre para la medicación del alimento de aves y cerdos conteniendo enrofloxacina-antibacteriano sintético del grupo de las fluoroquinolonas- agente bactericida dependiente de la concentración-. Provee 100 mg/g de actividad y está recomendado para la prevención y el tratamiento eficaz de las principales enfermedades respiratorias y entéricas en aves (pollos y pavos) y cerdos.

El proceso de microencapsulación confiere a Coverflox® C100 Px una serie de propiedades excepcionales, entre ellas, la microencapsulación:

- Enmascara el olor y sabor desagradable de la enrofloxacina.
- Confiere mayor estabilidad a la molécula y resistencia al peletizado,
- Libera la droga en el sitio adecuado, mejorando su efectividad y evitando efectos adversos a nivel estomacal.
- Mejora la estabilidad de la droga, aún en climas tropicales
- Mantiene la actividad farmacológica al momento del mezclado y premezclado, del almacenaje y del peletizado y reduce los riesgos inherentes a la generación de polvo (suciedad, inhalación, contaminación cruzada, rendimiento, homogeneidad en la mezcla final).

La enrofloxacina es un antibacteriano quinolónico de tercera generación y alta biodisponibilidad y de vida media larga. Actúa inhibiendo en forma irreversible la enzima ADN-girasa, responsable de una serie de funciones vitales para la bacteria y ejerce su acción antimicrobiana a bajas concentraciones, contra la mayoría de bacterias Gram- y muchas Gram+ y Micoplasmas.

La enrofloxacina posee una extensa difusión a los tejidos y fluidos corporales, alcanzando incluso concentraciones mayores a las encontradas en plasma. También se almacena en las células fagocitarias por lo que actúa contra microorganismos intracelulares. Su concentración máxima se alcanza entre 1-2 h, manteniéndose niveles de actividad hasta las 24 h. Su metabolismo se sitúa en torno al 50-60% y la biotransformación se da a nivel

hepático, hacia su metabolito activo, el ciprofloxacino. La excreción se produce por vía biliar y renal.

5. INDICACIONES

Tratamiento, prevención y/o control de las enfermedades respiratorias, entéricas y del tracto urinario causadas por microorganismos sensibles a la enrofloxacin, principalmente:

Aves (reproductoras, ponedoras comerciales, pollos de engorde, gallos y pavos de engorde y reproductores):

- Prevención y tratamiento de la enfermedad respiratoria crónica (CRD) y de la saculitis aérea y sinusitis infecciosa causadas por *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* y *Mycoplasma meleagridis* (pavos).
- Coriza Infecciosa, causada por *Avibacterium paragallinarum*
- Cólera aviar causada por *Pasteurella multocida*
- Infección del saco vitelino causada por múltiples patógenos, enteritis necrótica por *Clostridium perfringens*.
- Para el control y tratamiento de enfermedades ocasionadas por *Escherichia coli*, *Salmonella sp.*, *Streptococcus sp.*, *Pseudomonas aeruginosa* entre otras.

Cerdos:

- Tratamiento y prevención de enfermedades entéricas asociadas a *Escherichia coli*, *Salmonella spp*, *Campylobacter sp*, *Klebsiella sp.* entre otros.
- Tratamiento y control de rinitis atrófica y la neumonía enzoótica asociadas a múltiples factores. Efectivo contra por *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica* entre otras
- Tratamiento, prevención y control de la enfermedad de Glässer causada por *Haemophilus parasuis*.
- Colisepticemia, infecciones por *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp*, *Corynebacterium sp*, *síndrome mastitis-metrítis-agalactia (MMA)*, erisipela causada por *Erysipelothrix rhusiopathiae* entre otros.

6. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos y pavos) y cerdos.

7. ADMINISTRACIÓN

Vía oral, mezclado en el alimento. Mezclar de manera homogénea con el alimento. La primera etapa de premezcla es mezclar el producto y el mismo peso de alimento por unos minutos, a continuación, mezclar con mayor peso de alimento por pocos minutos; al fin mezclar con el resto de los piensos.

8. DOSIS

Vía oral, mezclado en el alimento. En general:

- Aves: 10 mg/Kg ó 500 g- 1 kg por tonelada de alimento por 3-5 días. Para dosificación exacta, consulte la fórmula al final de la siguiente tabla.
- Cerdos: 2.5-10 mg/Kg ó 500 g- 2kg por tonelada de alimento por 3-7 días. Dosis específicas para cerdos, en la siguiente tabla:

Cerdos					
Uso	Patología	Dosis de enrofloxacin por kg de peso vivo	Cantidad recomendada de enrofloxacin por tonelada de alimento	Tasa de inclusión de Coverflox® C100 por tonelada de alimento	Duración del Tratamiento / Observaciones
Preventivo/control	Enfermedades digestivas post-destete y recría	2.5 -5 mg/kg	50 g-100 g (50 -100 ppm)	500 g - 1 kg	7 a 10 días consecutivos
	Infecciones respiratorias y otras infecciones	5 mg/kg	100 g (10 ppm)	1 Kg	En marranas, cerdas primerizas, cerdos en crecimiento y finalización; 7 a 10 días consecutivos
Terapéutico	Infecciones bacterianas gastrointestinales y otras infecciones	5 mg/kg	100 g (100 ppm)	1 kg	5 a 7 días consecutivos
	Neumonía enzoótica e infecciones respiratorias mixtas	7.5-10 mg/kg	150-200 g (200 ppm)	2 Kg	8 a 10 días consecutivos
	Pleuroneumonía porcina	5-7.5 mg/kg	100-150 g (100 -150 ppm)	1 -1.5 kg	5 a 7 días consecutivos

Las dosis expresadas en la tabla, son referenciales basadas en consumos promedio. Como el consumo de alimento puede variar considerablemente por muchos factores, los cálculos para conseguir la tasa de incorporación de Coverflox® C100 Px en el alimento deberían basarse en:

$$Tasa\ de\ incorporación\ (ppm) = dosis\ (mg/kg\ p.v.) \times peso\ vivo\ (kg) / consumo\ de\ alimento\ (kg)$$

Se debería determinar el peso vivo con la mayor precisión posible y la dosis debería ser reajustada teniendo en cuenta el consumo diario de alimento.

Estudios han demostrado que las quinolonas combinadas con antibióticos beta lactámicos, poseen una acción sinérgica.

9. PRECAUCIONES

- No administrar en aves productoras de huevo. No usar en aves ponedoras de reposición en los 14 días previos al inicio de la puesta.
- No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas.
- No administrar dosis mayores ni por tiempo mayor al indicado.
- La administración de enrofloxacin a animales jóvenes en fase de crecimiento puede provocar lesiones del cartílago articular. El riesgo se incrementa cuando el producto se emplea en dosis y frecuencia superiores a la recomendada.
- Cuando se mezcle el medicamento veterinario y manipule el alimento medicado, se debe evitar el contacto directo con ojos, piel y mucosas. Realice la incorporación del producto en áreas ventiladas.
- Lavar manos y la piel expuesta después del uso. En caso de contacto con los ojos, inmediatamente enjuagar con abundante agua. En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente al médico y muéstrele la etiqueta.
- Las personas con una conocida hipersensibilidad a la enrofloxacin deben evitar cualquier contacto con el producto.
- Si aparecen síntomas después de la exposición, como una erupción en la piel, debe buscar consejo médico y mostrar al médico esta advertencia. Hinchazón de la cara,

Coverflox C100 Px

Página 4 de 4

labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

- Agrovvet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado

10. PERIODO DE RETIRO

- 7 días
- No administrar en aves productoras de huevo. No usar en aves ponedoras de reposición en los 14 días previos al inicio de la puesta.

11. ALMACENAMIENTO

- Almacenar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en un lugar seco y bien ventilado.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Se recomienda utilizar todo el contenido una vez abierto y no almacenar bolsas abiertas.
- El alimento medicado debería ser consumido dentro de los 30 días.

12. PRESENTACIÓN

15g, 100g, 1kg, 20 kg.

1. CHARACTERISTICS

- 1.1. Commercial name : Coverflox C100 Px
- 1.2. Use Class : Antibiotic
- 1.3. Formulation : Premix

2. COMPOSITION

Each 100 g of Coverflox C100 Px contains:

Component	Quantity	Unit
Enrofloxacin	10.6	g
Excipients q.s.ad	100	g

3. PHYSICO-CHEMICAL PROPERTIES

- 3.1. Aspect: granules
- 3.2. Color: white

4. DESCRIPTION

Coverflox C100 Px is an antibiotic mixture based on free-flowing microencapsulated granules for the medication of poultry feed and pigs containing enrofloxacin - synthetic antibacterial of the group of fluoroquinolones - concentration-dependent bactericidal agent. It provides 100 mg/g of activity and is recommended for the prevention and effective treatment of the main respiratory and enteric diseases in poultry (chickens and turkeys) and swine.

The microencapsulation process gives Coverflox® C100 Px a series of exceptional properties, including microencapsulation:

- Masks the unpleasant odor and taste of enrofloxacin.
- It confers greater stability to the molecule and resistance to pelleting.
- Releases the drug in the right place, improving its effectiveness and avoiding adverse effects at the stomach level.
- Improves the stability of the drug, even in tropical weather.
- Maintains the pharmacological activity at the time of mixing and pre-mixing, storage and pelletizing and reduces the risks inherent to the generation of dust (dirt, inhalation, cross-contamination, yield, homogeneity in the final mixture).

Enrofloxacin is an antibacterial quinolone of third generation and high bioavailability and long half-life. It acts by irreversibly inhibiting the DNA-gyrase enzyme, responsible for a series of vital functions for the bacteria and exerts its antimicrobial action at low concentrations, against most Gram-bacteria and many Gram + and Mycoplasmas.

Enrofloxacin has an extensive diffusion to tissues and body fluids, reaching even higher concentrations than those found in plasma. It is also stored in phagocytic cells so it acts against intracellular microorganisms. Its maximum concentration is reached between 1-2 h, maintaining activity levels until 24 h. Its metabolism is around 50-60% and biotransformation occurs in the liver, to its active metabolite, ciprofloxacin. Excretion occurs by bile and renal route.

5. INDICATIONS

Treatment, prevention and/or control of respiratory, enteric and urinary tract diseases caused by microorganisms sensitive to enrofloxacin, mainly:

Poultry (breeders, commercial layers, broilers, roosters and turkeys and broodstock):

- Prevention and treatment of chronic respiratory disease (CRD) and air sapulitis and infectious sinusitis caused by *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* and *Mycoplasma meleagridis* (turkeys).
- Infectious coryza, caused by *Avibacterium paragallinarum*
- Avian cholera caused by *Pasteurella multocida*
- Infection of the yolk sac caused by multiple pathogens, necrotic enteritis due to *Clostridium perfringens*.
- For the control and treatment of diseases caused by *Escherichia coli*, *Salmonella* sp., *Streptococcus* sp., *Pseudomonas aeruginosa* among others.

Swine:

- Treatment and prevention of enteric diseases associated with *Escherichia coli*, *Salmonella* spp, *Campylobacter* sp, *Klebsiella* sp. among others.
- Treatment and control of atrophic rhinitis and enzootic pneumonia associated with multiple factors. Effective against *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica* among others
- Treatment, prevention and control of Glässer's disease caused by *Haemophilus parasuis*.
- Colisepticemia, infections by *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp, *Corynebacterium* sp, mastitis-metritis-agalactia syndrome (MMA), erysipelas caused by *Erysipelothrix rhusiopathiae* among others.

6. TARGET SPECIES

Poultry (chickens and turkeys) and swine.

7. ADMINISTRATION

Oral route, mixed in food. Mix evenly with the food. The first stage of premixing is to mix the product and the same weight of food for a few minutes, then mix with higher feed weight for a few minutes; at last mix with the rest of the feed.

8. DOSAGE

Oral route mixed in the food. In general:

- Poultry: 10 mg/Kg or 500 g- 1 kg per ton of feed for 3-5 days. For exact dosing, see the formula at the end of the following table.
- Pigs: 2.5-10 mg/Kg or 500 g- 2kg per ton of feed for 3-7 days. Specific doses for pigs, in the following table.

Swine					
Use	Pathology	Dose of Enrofloxacin per kg of body weight	Recommended amount of Enrofloxacin per Ton of feed	Inclusion rate of Coverflox C100 Px per Ton of feed	Treatment Duration/Observations
Preventive/ Control	enteric diseases after weaning and	2.5 - 5 mg/kg	50 g – 100 g (50 - 100 ppm)	500 g – 1 Kg	7 to 10 consecutive days
	Respiratory infections and other infections	5 mg/kg	100 g (10 ppm)	1 Kg	In sows, growing swine and ending swine: 7 to 10 consecutive days
Therapeutic	Bacterial infections, gastrointestinal and other infections	5 mg/kg	100 g (100 ppm)	1 Kg	5-7 days continuously
	Enzootic pneumonia, and mixed respiratory infections	7.5-10 mg/kg	150-200 g (200 ppm)	2 Kg	8-10 days continuously
	Swine pleuropneumonia	5-7.5 mg/kg	100-150 g (100-150 ppm)	1-1.5 Kg	5-7 days continuously

The doses expressed in the table are referential based on average consumption. As food consumption can vary considerably by many factors, calculations to achieve the incorporation rate of Coverflox® C100 Px in the feed should be based on:

$$\text{Intake rate (ppm)} = \text{dose (mg/kg p.v.)} \times \text{live weight (kg)} / \text{feed intake (kg)}$$

The body weight should be determined as accurately as possible and the dose should be readjusted taking into account daily feed intake.

Studies have shown that quinolones combined with beta-lactam antibiotics have a synergistic action.

9. PRECAUTIONS

- Do not administer in egg producing poultry. Do not use in replacement laying birds in the 14 days prior to the start of laying.
- Do not use in animals with known hypersensitivity to fluoroquinolones.
- Do not administer larger doses or for longer than indicated.
- The administration of enrofloxacin to young animals in the growth phase can cause articular cartilage lesions. The risk increases when the product is used in doses and frequency higher than recommended.
- When mixing the veterinary drug product and handling the medicated food, direct contact with eyes, skin and mucous membranes should be avoided. Perform the incorporation of the product in ventilated areas.
- Wash hands and exposed skin after use. In case of contact with the eyes, immediately rinse with plenty of water. In case of accidental ingestion, immediately consult the doctor and show him the label.
- People with a known hypersensitivity to enrofloxacin should avoid any contact with the product.
- If symptoms appear after exposure, such as a skin rash, you should seek medical advice and show the doctor this warning. Swelling of the face, lips or eyes or shortness of breath are more serious symptoms and require urgent medical attention.
- Agrovvet Market S.A. is not responsible for the consequences arising from the use (of the product) different from the one indicated

Coverflox C100 Px

Page 4 of 4

10. WITHDRAWAL PERIOD

- 7 days
- Do not administer in egg producing poultry. Do not use in replacement laying birds in the 14 days prior to the start of laying.

11. STORAGE

- Store at room temperature between 15 ° C and 30 ° C in a dry and well-ventilated place.
- Keep out of the reach of children.
- It is recommended to use all contents once opened and do not store open bags.
- Medicated food should be consumed within 30 days.

12. PRESENTATION

15g, 100g, 1kg, 20 kg.