

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENFLOX 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Enrofloxacino ..... 100 mg

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
n-Butanol	30 mg
Alcohol bencílico (E 1519)	20 mg
Arginina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución inyectable amarilla transparente.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio causadas por *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma* spp. sensibles a enrofloxacino, así como para el tratamiento de colimastitis.

Porcino:

Tratamiento de bronconeumonía bacteriana causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Pasteurella multocida* sensibles a enrofloxacino.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con trastornos del sistema nervioso central tales como epilepsia, con trastornos del crecimiento cartilaginoso o con daño en el aparato locomotor donde estén implicadas articulaciones sometidas a un fuerte estrés funcional o articulaciones de carga.

No usar en caso de resistencia conocida a otras fluoroquinolonas ya que frente a éstas existe una resistencia cruzada.

### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Cuando se use este medicamento deben de tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso de fluoroquinolonas debe reservarse para el tratamiento de procesos infecciosos que no hayan respondido o que se espera no respondan adecuadamente a otros grupos de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, el uso de las fluoroquinolonas debe basarse en las pruebas de sensibilidad.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a posibles resistencias cruzadas.

Debe seleccionarse un nuevo punto de inyección cuando se administre más de una inyección o si el volumen a administrar es superior a 15 ml (ganado bovino) o 7,5 ml (terneros, cerdos).

El enrofloxacin se excreta por vía renal. Al igual que con el resto de fluoroquinolonas, la excreción en animales con lesiones renales puede verse retrasada.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a fluoroquinolonas y/o alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con la piel debido a sensibilización, dermatitis por contacto y posibles reacciones de hipersensibilidad.

Lavarse las manos después de su uso.

En el caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua limpia.

Se deben tomar precauciones para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Inflamación en el punto de inyección (hinchazón, enrojecimiento) <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Son transitorias y remiten al cabo de pocos días sin más medidas terapéuticas.

Bovino:

Muy raros	Inflamación en el punto de inyección (hinchazón, enrojecimiento) <sup>1</sup>
-----------	---

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Shock circulatorio <sup>2</sup> Trastorno del tracto digestivo <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup> Son transitorias y remiten al cabo de pocos días sin más medidas terapéuticas.

<sup>2</sup> Tras la administración intravenosa, probablemente como resultado de un problema circulatorio.

<sup>3</sup> Durante el tratamiento en terneros.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Pueden presentarse efectos antagónicos en administración conjunta con macrólidos o tetraciclinas.

El enrofloxacino podría interferir con el metabolismo de la teofilina, disminuyendo el aclaramiento de la teofilina produciendo un aumento de sus niveles plasmáticos.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía intramuscular, intravenosa o subcutánea.

#### **Bovino:**

La dosis para enfermedades respiratorias es de 7,5 mg de enrofloxacino por kg de peso vivo (p.v.) para un tratamiento único por vía subcutánea (sc). Esto equivale a 7,5 ml de medicamento veterinario por 100 kg p.v. al día.

No administrar más de 15 ml (ganado bovino) o 7,5 ml (terneros) en un mismo punto de inyección (subcutánea).

En caso de enfermedades respiratorias graves o crónicas puede ser necesario una segunda inyección 48 horas después.

La dosis para el tratamiento de colimastitis es de 5 mg de enrofloxacino por kg de peso vivo (p.v.) por vía intravenosa (iv). Esto equivale a 5 ml de medicamento veterinario por 100 kg p.v. al día.

El tratamiento de la colimastitis es exclusivamente por vía intravenosa durante 2 a 3 días consecutivos.

#### **Porcino:**

La dosis para enfermedades respiratorias es de 7,5 mg de enrofloxacino por kg de peso vivo para un tratamiento único. Esto equivale a 0,75 ml de medicamento veterinario por 10 kg p.v. al día.

No administrar más de 7,5 ml en un mismo punto de inyección (intramuscular).

En caso de enfermedades respiratorias graves o crónicas puede ser necesario una segunda inyección 48 horas después.

#### **Modo de administración:**

##### **Bovino:**

Inyección subcutánea (enfermedades respiratorias) o intravenosa (colimastitis).

##### **Porcino:**

Inyección intramuscular en la musculatura del cuello, detrás de la oreja.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El tapón del vial puede perforarse de forma segura hasta 30 veces.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

En bovino se toleró una dosis de 25 mg/kg de peso vivo por vía subcutánea durante 15 días consecutivos sin aparición de síntomas clínicos. Dosis superiores en bovino y dosis de alrededor de 25 mg/kg y superiores en porcino pueden causar letargia, cojera, ataxia, salivación leve y temblores musculares.

No exceder la dosis recomendada. En sobredosis accidentales no existe antídoto y el tratamiento debería ser sintomático.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración por vía intravenosa) o bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

#### Bovino:

Tras administración intravenosa:

Carne: 7 días

Leche: 72 horas (3 días)

Tras administración subcutánea:

Carne: 14 días

Leche: 120 horas (5 días)

#### Porcino:

Carne: 12 días

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QJ01MA90**

### **4.2 Farmacodinamia**

El Enrofloxacinó es un antimicrobiano que pertenece al grupo de las fluoroquinolonas. La sustancia ejerce una actividad bactericida sobre la ADN-girasa y la topoisomerasa IV, inhibiendo de forma selectiva estas enzimas.

La ADN-girasa y la topoisomerasa IV son topoisomerasas tipo II presentes en las bacterias. Estas enzimas están implicados en la replicación, transcripción y recombinación del ADN bacteriano. Las fluoroquinolonas también actúan sobre la bacteria en la fase estacionaria, al alterar la permeabilidad de la pared celular de la bacteria.

Las concentraciones inhibitorias y bactericidas de enrofloxacinó se encuentran muy próximas. O bien son iguales, o como máximo difieren en 1-2 pasos de dilución.

El Enrofloxacin tiene un espectro de acción que incluye las bacterias sensibles a el enrofloxacin *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. y *Escherichia coli* en bovino, así como *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* y *Haemophilus parasuis* en porcino.

Se han descrito cinco mecanismos de resistencia a las fluoroquinolonas: (i) mutación puntual de los genes que codifican las ADN girasa y/o topoisomerasa IV provocando alteraciones de las enzimas respectivas, (ii) alteraciones de la permeabilidad al fármaco en bacterias Gram negativas, (iii) mecanismos de expulsión, (iv) resistencia mediada por plásmidos y (v) proteínas protectoras de girasa. Estos mecanismos provocan una menor sensibilidad de las bacterias a las fluoroquinolonas. Son frecuentes las resistencias cruzadas entre los antimicrobianos de la clase fluoroquinolonas.

Los puntos de corte clínicos del enrofloxacin (Susceptible, Intermedio, Resistente) están disponibles para: Cepas de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Histophilus somni* aisladas de ganado bovino ( $S \leq 0,25 \mu\text{g/ml}$ ;  $I = 0,5-1 \mu\text{g/ml}$ ;  $R \geq 2 \mu\text{g/ml}$ , CLSIVET08ED4-2018), cepas de *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* aisladas de cerdos ( $S \leq 0,25 \mu\text{g/ml}$ ;  $I = 0,5 \mu\text{g/ml}$ ;  $R \geq 1 \mu\text{g/ml}$ , CLSIVET08ED4-2018).

No existen puntos de corte clínicos disponibles de cepas de *E.coli* aisladas de ganado bovino/mastitis ( $ECOFF = 0.125 \mu\text{g/ml}$ , EUCAST 2019).

Se han reportado valores de  $\text{CMI}_{90}$  para cepas de *E.coli* aisladas de mastitis clínica de  $0,06 - 0,125 \mu\text{g/ml}$  (Suecia:  $0,125 \mu\text{g/ml}$  2013-2017, 503 cepas; República Checa:  $0,125 \mu\text{g/ml}$  2015-2017, 192 cepas; Dinamarca:  $0,06 \mu\text{g/ml}$  2004 – 2014, 1756 cepas).

### 4.3 Farmacocinética

Tras la administración del medicamento por vía subcutánea en bovino y por vía intramuscular en porcino, la absorción de la sustancia activa enrofloxacin es muy rápida y casi completa (biodisponibilidad alta).

#### **Bovino:**

Tras la administración subcutánea de  $7,5 \text{ mg}$  de enrofloxacin/kg de peso vivo en bovino no lactante, la concentración plasmática máxima de  $0,82 \text{ mg/L}$  se alcanza en las 5 horas siguientes. La exposición total a la sustancia en el plasma es de  $9,1 \text{ mg}^*\text{h/L}$ . El enrofloxacin se elimina del cuerpo con una semivida de  $6,4$  horas. Aproximadamente el 50% de enrofloxacin se metaboliza a la sustancia activa ciprofloxacino. El Ciprofloxacino se elimina del cuerpo con una semivida de  $6,8$  horas.

Tras la inyección intravenosa de  $5,0 \text{ mg}$  de enrofloxacin/kg de peso vivo en vacas lactantes, la concentración plasmática máxima de aproximadamente  $23 \text{ mg/L}$  se alcanza inmediatamente. La exposición total de la sustancia en el plasma es de  $4,4 \text{ mg}^*\text{h/L}$ . El Enrofloxacin se elimina del cuerpo con una semivida de  $0,9 \text{ h}$ . Aproximadamente el 50% del compuesto original se metaboliza a ciprofloxacino con concentraciones plasmáticas máximas de  $1,2 \text{ mg/L}$  que se alcanzan a las  $0,2 \text{ h}$ . La semivida de eliminación media del ciprofloxacino es  $2,1 \text{ h}$ .

En leche, el metabolito ciprofloxacino es el principal responsable de la actividad antibacteriana (aprox. 90%). El Ciprofloxacino alcanza concentraciones máximas en leche de  $4 \text{ mg/L}$  en las 2 horas siguientes tras la administración intravenosa. La exposición total en leche después de 24 horas es de aproximadamente de  $21 \text{ mg}^*\text{h/L}$ . El Ciprofloxacino se elimina de la leche con una semivida de  $2,4 \text{ h}$ . En leche se alcanzan concentraciones máximas de  $1,2 \text{ mg}$  de enrofloxacin por litro en las  $0,5$  horas siguientes, con una exposición total de enrofloxacin en leche de aproximadamente  $2,2 \text{ mg}^*\text{h/L}$ . El Enrofloxacin se excreta de la leche a las  $0,9 \text{ h}$ .

#### **Porcino:**

Tras la administración intramuscular de  $7,5 \text{ mg/kg p.v.}$  en cerdos, la concentración sérica máxima media de  $1,46 \text{ mg/L}$  se alcanzó en las 4 horas siguientes. La exposición total a la sustancia durante 24 horas fue de  $20,9 \text{ mg}^*\text{h/L}$ . La sustancia se excretó del compartimento central con una semivida terminal de  $13,1 \text{ h}$ . Con concentraciones máximas inferiores a  $0,06 \text{ mg/L}$ , las concentraciones séricas medias de ciprofloxacino fueron muy bajas.

El Enrofloxacino tiene un volumen de distribución elevado. Las concentraciones en tejidos y órganos suelen exceder significativamente los niveles plasmáticos. Los órganos donde se puede esperar una elevada concentración son pulmones, hígado, riñón, intestino y tejido muscular.

El Enrofloxacino se excreta por vía renal.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta en viales de vidrio: 3 años.

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta en viales de polipropileno: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

No congelar.

Conservar el envase en el embalaje exterior.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de vidrio ámbar tipo II con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio con sello tipo FLIP-OFF.

Viales de polipropileno ámbar con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio con sello tipo FLIP-OFF.

#### Formatos:

- Caja con 1 vial de 100 ml
- Caja con 1 vial de 250 ml
- Caja con 10 viales de 100 ml
- Caja con 10 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

CENAVISA, S.L.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3749 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 13/03/2019

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

03/2025

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).