FICHA TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ENROVALL 50 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Enrofloxacino ..... 50 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico (E 1519) ..... 14 mg
Otros excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino (terneros) y porcino.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Terneros: Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y *Mycoplasma* spp. sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacino.

Porcino: Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida, Mycoplasma* spp. y *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

4.3. Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas o a algún

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

excipiente.
No utilizar en los caballos en crecimiento debido al posible daño del cartílago articular.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o que se espera que respondan pobremente a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un test 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 fluoroquinolonas debido a una potencial resistencia cruzada.

El medicamento veterinario debe usarse con precaución en animales con la función renal alterada.

Se observaron cambios degenerativos del cartílago articular en terneros tratados por vía oral con dosis de 30 mg de enrofloxacino/kg p.v. durante 14 días.

El uso de enrofloxacino en corderos en crecimiento, a la dosis recomendada, durante 15 días, provocó cambios histológicos en el cartílago articular no asociados a signos clínicos.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la fluoroquinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Lavar inmediatamente con agua cualquier salpicadura.

Lavar las manos después del uso. No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

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

Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar dichas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En los cerdos pueden presentarse lesiones locales en el punto de inyección.
Pueden observarse trastornos gastrointestinales (p.ej. diarrea)

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, pero han demostrado efectos tóxicos para el feto a dosis tóxicas para la madre.

Mamíferos
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar enrofloxacino de forma concomitante con sustancias antimicrobianas de acción antagonista a la de las quinolonas (p.ej. macrólidos, tetraciclinas o fenicoles)

No utilizar simultáneamente con teofilina, ya que puede retrasarse la eliminación de teofilina.

Se recomienda precaución con el uso concomitante de flunixino y enrofloxacino en perros para evitar reacciones adversas. La disminución del aclaramiento del fármaco como resultado de la coadministración de flunixino y enrofloxacino indica que estas sustancias interactúan durante la fase de eliminación. Por tanto, en perros la coadministración de flunixino y enrofloxacino aumenta el AUC y la semivida de eliminación del flunixino y aumenta la semivida de eliminación y disminuye la Cmáx del enrofloxacino.

4.9. Posología y vía de administración

Vía subcutánea en terneros e intramuscular en porcino.
Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.
Para garantizar que se administra la dosis correcta, se debe calcular el peso del animal con la mayor exactitud posible, a fin de evitar dosis insuficientes.

Terneros:
5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., una vez al día por vía subcutánea durante 3 a 5 días.
Artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacino: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., una vez al día por vía subcutánea durante 5 días.
No deben administrarse más de 10 ml en un único punto de inyección subcutánea.

Porcino:
2,5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 0,5 ml/10 kg p.v., una vez al día por vía intramuscular durante 3 días.
En infecciones del tracto digestivo o septicemias causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., una vez al día por vía intramuscular durante 3 días.
Administrar en el cuello, en la base de la oreja.
No deben administrarse más de 3 ml en un sólo punto de inyección intramuscular.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación pueden aparecer trastornos gastrointestinales (p.ej. vómitos, diarrea) y trastornos neurológicos.
En caso de sobredosificación accidental no existe antídoto. El tratamiento deberá ser sintomático.

4.11 Tiempos de espera

Terneros:
Carne: 12 días.
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.
Porcino:
Carne: 13 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, fluoroquinolonas.
Código ATCvet: QJ01MA90

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción:
Se han identificado dos enzimas esenciales en la replicación y transcripción del ADN, la ADN-girasa y la topoisomerasa IV, como las dianas moleculares de las fluoroquinolonas. Las moléculas diana son inhibidas por la unión no covalente de las moléculas de fluoroquinolona a dichas enzimas. Las horquillas de replicación y los complejos traslacionales no pueden avanzar más allá de estos complejos enzima-ADN-fluoroquinolona, y la inhibición de la síntesis de ADN y ARNm desencadena acontecimientos que, en función de la concentración del fármaco, provocan la muerte rápida de las bacterias patógenas. El enrofloxacino es bactericida y la actividad bactericida es dependiente de la concentración.

Espectro antibacteriano:
El enrofloxacino es activo frente a muchas bacterias gramnegativas como *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (p. ej., *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp. y *Pseudomonas* spp., frente a bacterias grampositivas como *Staphylococcus* spp. (p. ej., *Staphylococcus aureus*) y frente a *Mycoplasma* spp. a las dosis terapéuticas recomendadas.

Tipos y mecanismos de resistencia:
Se ha publicado que la resistencia a las fluoroquinolonas tiene cinco orígenes: (i) mutaciones puntuales de los genes que codifican la ADN-girasa y/o la topoisomerasa IV, que conducen a alteraciones de la enzima respectiva; (ii) alteraciones de la permeabilidad al fármaco en las bacterias gramnegativas; (iii) mecanismos de expulsión activa; (iv) resistencia mediada por plásmidos y (v) proteínas protectoras de la girasa. Todos estos mecanismos reducen la sensibilidad de las bacterias a las fluoroquinolonas. Es frecuente la resistencia cruzada entre las distintas fluoroquinolonas.

5.2. Datos farmacocinéticos

Enrofloxacino se absorbe rápidamente después de su inyección por vía parenteral. Su biodisponibilidad es alta (aproximadamente del 100% en porcino y bonivo), con una unión a proteínas plasmáticas de baja a moderada (aproximadamente del 20% al 50%). Enrofloxacino

se metaboliza en la sustancia activa ciprofloxacino en un porcentaje de aproximadamente el 40% en perros y rumiantes, y menor al 10% en cerdos y gatos.

Enrofloxacino y ciprofloxacino se distribuyen bien en todos los tejidos diana, p.ej., pulmón, riñón, piel e hígado, donde se alcanzan concentraciones de 2 a 3 veces más altas que en el plasma. Ambos se eliminan del organismo a través de la orina y las heces.

No se produce acumulación en el plasma después de un intervalo de tratamiento de 24 horas.

Bovino (terneros)
Tras la administración i.m. de 5 mg/kg, se observa una concentración máxima de 1 µg/ml que se mantiene durante más de 6 h. El volumen de distribución es igual a 0,6 l/kg, la vida media de eliminación plasmática a 2 h y el aclaramiento a 210 ml/kg/h.
En terneros de una semana se observa un volumen de distribución de 2 l/kg, un aclaramiento de 0,4 l/h/kg y una vida media de eliminación plasmática de 5 h.
En la leche, la mayor parte de la actividad farmacológica corresponde a ciprofloxacino.

Porcino
Tras la administración i.m. de 2,5 mg/kg, la vida media de eliminación plasmática es de 12,1 h, el tiempo medio de residencia de 17,2 h y la concentración máxima de 1,2-µg/ml.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Hidróxido de potasio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo II de color topacio de 100 y 250 ml, provisto de un tapón de bromobutilo tipo I y de una cápsula de aluminio.
Vial de polipropileno transparente de 250 ml, provisto de un tapón de bromobutilo tipo I y de una cápsula de aluminio.
Contenido del envase: 100 y 250 ml

Formatos:

Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml
Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml
Caja con 1 vial de polipropileno de 250 ml
Caja con 10 viales de vidrio de 100 ml
Caja con 15 viales de vidrio de 250 ml
Caja con 15 viales de polipropileno de 250 ml

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410
25191 LLEIDA (España)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1131 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/11/1996
Fecha de la última renovación: 07/12/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

21 de enero de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**