

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enrotril 100 mg/ml Solución inyectable para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa

Enrofloxacino 100,0 mg

Excipientes

Alcohol bencílico (E1519) 20,0 mg

Alcohol n-butílico 30,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable
Solución amarilla transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Indicado para el tratamiento de las enfermedades respiratorias bovinas asociadas a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma spp.* en los casos en los que la experiencia clínica, apoyada siempre que sea posible por un test de sensibilidad de los posibles agentes causales, indique que el enrofloxacino es el medicamento de elección.

4.3 Contraindicaciones

No usar para profilaxis.

No usar en caso de trastornos del crecimiento del cartilago y/o daño del sistema locomotor, particularmente en las articulaciones con función de carga o las articulaciones sujetas a un elevado peso corporal.

No usar en casos de resistencia a otras fluoroquinolonas, debido al potencial de resistencia cruzada.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en caballos en crecimiento debido a posibles daños perjudiciales en el cartílago articular.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna conocida.

4.5 Precauciones especiales de uso

i) Precauciones especiales para su uso en animales

Deben tomarse las medidas de esterilidad habituales.

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

El uso de fluoroquinolonas deber ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otro grupo antimicrobiano.

Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas únicamente 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 quinolonas debido a la potencial aparición de resistencias cruzadas.

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

El medicamento es una solución alcalina.

Evitar el contacto de la piel y los ojos con el medicamento veterinario. Usar gafas y guantes cuando se manipule el medicamento.

En caso de salpicadura accidental sobre la piel u ojos, lavar el área afectada con gran abundante cantidad de agua. Si aparece irritación, consulte con un médico.

Tomar las precauciones adecuadas para evitar la autoinyección: el medicamento veterinario puede causar irritación local y/o dolor en el punto de inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

No comer, beber o fumar cuando se manipule el medicamento.

Lavar las manos después de usar.

iii) Otras precauciones

Ninguna.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden ocurrir reacciones locales transitorias en el punto de inyección.

Ocasionalmente pueden ocurrir trastornos gastrointestinales.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio no han producido evidencia alguna de efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. La seguridad del enrofloxacino en animales gestantes y en lactación ha sido demostrada en bovinos. El medicamento puede ser utilizado durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar enrofloxacino concomitantemente con sustancias antimicrobianas que actúan de forma antagónica a las quinolonas (p.e. macrólidos, tetraciclinas o fenoles).

4.9 Posología y vía de administración

Inyección subcutánea.

Para asegurar una correcta dosificación debe determinarse el peso de los animales lo más exactamente posible para evitar una subdosificación.

Dosis única de 7,5 mg/kg de peso vivo (7,5 ml por 100 kg peso vivo)

No administrar más de 15 ml en un mismo punto de inyección subcutáneo.

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

Una dosis de 25 mg/kg peso vivo administrada durante 15 días consecutivos es bien tolerada y sin ningún signo clínico.

Los signos clínicos observados en una sobredosificación significativa incluyen letargia, cojera, ataxia, ligera salivación y temblor muscular. No existe antídoto para la sobredosificación accidental, el tratamiento deberá ser sintomático.

4.11 Tiempos de espera

Carne:	14 días
Leche:	84 horas

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATC Vet: QJ01MA90

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfeccioso para uso sistémico: fluoroquinolonas.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El enrofloxacino tiene acción bactericida frente a muchas bacterias Gram positivas y Gram negativas y frente a micoplasmas. El mecanismo de acción de las fluoroquinolonas es que actúan principalmente para inhibir la DNA girasa bacteriana, una enzima responsable del control del superenrollamiento del DNA bacteriano durante la replicación. Se inhibe el sellado de la doble hélice dando lugar a la degradación irreversible del DNA cromosómico.

Las fluoroquinolonas también poseen actividad contra las bacterias en su fase estacionaria alterando la permeabilidad de la membrana externa fosfolípídica de la pared celular pero es inactiva frente a los anaerobios estrictos.

Se ha observado que la resistencia molecular a la fluoroquinolonas es debida principalmente a dos mecanismos, (i) la alteración de la DNA girasa o topoisomerasa IV y (ii) alteraciones de la permeabilidad de la célula bacteriana al fármaco. Los cambios en la permeabilidad se producen ya sea por la disminución de la permeabilidad de los poros hidrofílicos o a través de alteraciones del transporte activo (eflujo) de la bomba, por lo tanto se disminuye el contenido intracelular de fluoroquinolonas. Ambos mecanismos conducen a una reducción de la susceptibilidad de la bacteria a las fluoroquinolonas. La resistencia clínica depende de varias mutaciones acumuladas de forma gradual.

5.2 Datos farmacocinéticos

La farmacocinética del enrofloxacin es tal que la administración oral y parenteral conduce a niveles séricos similares. El enrofloxacin es lipofílico y anfótero y posee un elevado volumen de distribución. Se han observado niveles tisulares 2-3 veces mayores que los encontrados en suero, en animales de laboratorio y especies de destino. Los órganos donde se puede esperar una elevada concentración son pulmones, hígado, riñones, piel, hueso y sistema linfático. El enrofloxacin también se distribuye en el fluido cerebro-espinal, el humor acuoso y en el feto en animales gestantes.

Tras la administración subcutánea de 7,5 mg/kg de enrofloxacin, el promedio del pico de concentración plasmática es de 0,8 µg/ml y se alcanza a las 6h. El enrofloxacin se metaboliza parcialmente en el hígado. Aproximadamente el 45 por ciento de la dosis es excretada por la orina y el 55 por ciento en las heces como sustancia activa y metabolitos.

5.3 Propiedades medioambientales:

En los países donde está permitido que la población de aves necrófagas se alimenten de animales muertos como medida de conservación (ver la Decisión de la Comisión 2003/322/EC), se debe considerar el posible riesgo sobre la incubación de los huevos de estas aves antes de alimentar con animales tratados recientemente con este medicamento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E1519)
Arginina
Alcohol n-butílico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I ámbar de 100, 250 y 500 ml con tapón de goma de bromobutilo gris y cápsula de aluminio.
Envases clínicos con viales de (1 x 100 ml, 4 x 100 ml y 12 x 100 ml.)
Envases clínicos con viales de (1 x 250 ml, 4 x 250 ml y 12 x 250 ml.)
Envases clínicos con viales de (1 x 500 ml, 4 x 500 ml y 12 x 500 ml.)
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2231 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20 de diciembre de 2010

Fecha de la última renovación: 16 de noviembre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXO

Abril 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

USO VETERINARIO