FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Roxacin 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino	100,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)	7,8 mg
Edetato de disodio	10,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente y ligeramente amarillenta

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones bacterianas causadas por cepas sensibles a enrofloxacino.

Bovino

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica* y *Mycoplasma* spp. sensibles al enrofloxacino.

Tratamiento de la mastitis aguda grave causada por cepas de *Escherichia coli* 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, en bovino de menos de 2 años de edad.

Porcino

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida, Mycoplasma* spp. y *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles al enrofloxacino.

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

Tratamiento de las infecciones del tracto urinario causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

Tratamiento del síndrome de disgalactia posparto (SDP)/síndrome de mastitis, metritis y agalactia (MMA) causado por cepas de *Escherichia coli* y *Klebsiella* 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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con trastornos convulsivos asociados con el sistema nervioso central. No usar en presencia de desórdenes de desarrollo de cartílago o de daño musculoesquelético alrededor de articulaciones funcionalmente significativas o que soportan peso. No usar para profilaxis. No usar en casos conocidos de resistencia a otras fluoroquinolonas debido al potencial para la resistencia cruzada.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La seguridad de este medicamento veterinario no se ha establecido en porcino o terneros cuando se administra por vía intravenosa y el uso de esta vía de administración no se recomienda para este grupo de animales.

No exceder la dosis recomendada.

Las inyecciones repetidas deben administrarse en diferentes puntos.

El enrofloxacino debe usarse con precaución en animales epilépticos o en animales afectados por una disfunción renal.

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

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o 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 veterinario 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 al potencial de resistencias cruzadas.

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

El medicamento veterinario es una solución alcalina. Lavar inmediatamente con agua cualquier salpicadura en la piel u ojos.

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

Se debe tener cuidado para evitar la auto-inyección accidental. En caso de autoinyección accidental, acuda al médico inmediatamente.

Para evitar posibles reacciones de sensibilización, dermatitis por contacto y posibles reacciones de hipersensibilidad, evitar el contacto con la piel. Usar guantes.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente se puede ocasionar irritación local en el punto de inyección.Deben tomarse las medidas habituales de precaución.

En raras ocasiones la administración intravenosa puede ocasionar reacciones de anafilaxia.

En bovino, se pueden desarrollar trastornos gastrointestinales ocasionalmente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No hay restricciones de uso del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pueden presentarse efectos antagónicos debido a la administración conjunta con agentes antimicrobianos bacteriostáticos como macrólidos o tetraciclinas. El enrofloxacino puede interferir en el metabolismo de la teofilina, disminuyendo su eliminación y resultando en un aumento de los niveles plasmáticos de teofilina.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intravenosa, subcutánea o intramuscular.

Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.

Para garantizar la dosis correcta, se debe calcular el peso vivo del animal con la mayor exactitud posible, a fin de evitar dosis insuficientes.

Bovino

5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/20 kg p.v., una vez al día durante 3 a 5 días.

Artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacino, en bovino de menos de 2 años de edad*:* 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/20 kg p.v., una vez al día durante 5 días.

El medicamento veterinario puede administrarse por inyección subcutánea o intravenosa lenta.

Mastitis aguda causada por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/20 kg p.v., por inyección intravenosa lenta una vez al día durante 2 días consecutivos.

La segunda dosis puede administrarse por vía subcutánea. En tal caso, el tiempo de espera tras la inyección subcutánea se amplía.

No deben administrarse más de 10 ml en un sólo punto de inyección subcutánea.

Porcino

2,5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 0,5 ml/20 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.

Infección del tracto digestivo o septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/20 kg p.v., una vez al día por inyección 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

No sobrepasar la dosis recomendada.

En caso de sobredosificación accidental (letargo, anorexia), no existe ningún antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

No se observaron signos de sobredosificación en porcino tras una administración del medicamento veterinario de 5 veces la dosis recomendada.

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.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:

Carne:

s.c.: 12 días.

i.v.: 5 días.

Leche:

s.c.: 4 días.

i.v.: 3 días.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 modo de acción del 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*), 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

El enrofloxacino posee un alto volumen de distribución. Se ha demostrado en las especies de destino y animales de laboratorio que los niveles en tejidos son entre 2-3 veces superiores a los encontrados en suero.

Los órganos en los que se esperan niveles más altos son los pulmones, hígado, riñón, piel, hueso y sistema linfático. El enrofloxacino también se distribuye en el fluido cerebroespinal, humor acuoso y en el feto de animales gestantes.

Después de una dosis intravenosa de 5 mg de enrofloxacino por kg de peso vivo (pv) a vacas de leche en lactación , la exposición total sistémica con un intervalo de dosificación de 24 horas fue de 7,1 mg*h/L. En suero de bovino, aproximadamente el 30 % de la exposición al fármaco (2,31 mg*h/L) era ciprofloxacino, el metabolito activo del enrofloxacino. El fármaco se distribuía correctamente en los compartimentos corporales (V_{enro}= 1,5 L/kg, V_{cipro}=8,51 L/kg). La eliminación total fue de 0,71 L/h/kg.

En leche, la actividad del fármaco se debe mayoritariamente al ciprofloxacino. La concentración máxima del fármaco es de 4,1 mg/kg dos horas después del tratamiento. La exposición

general del fármacodespués de 24 h fue de 22,1 mg*h/L. La semivida de eliminación en la leche fue de 2,8 h.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

7.

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico

Edetato de disodio

Hidróxido de potasio (para ajustar el pH)

Acido glacial acético

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 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio ámbar tipo II de 250 ml de capacidad, cerrados con tapones de goma de bromobutilo rosa y cápsula de aluminio, con precinto tipo *Flip-Off.* Un vial de 250 ml se presenta en una caja de cartón.

Viales de vidrio ámbar tipo II de 100 ml de capacidad, cerrados con tapones de goma de bromobutilo gris y cápsula de aluminio, con precinto tipo *Flip-Off.* Un vial de 100 ml se presenta en una caja de cartón.

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

8. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona), España

9. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2287 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 25 de abril de 2011
Fecha de la renovación de la autorización: 31 de octubre de 2016

11. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

31 de octubre de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario en caso de administrar por vía intravenosa