

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ENROTRON 5 mg/ml SOLUCION ORAL PARA PORCINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino 5,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519) 14,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

Solución transparente ligeramente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (lechones).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones de las vías respiratorias y del tracto digestivo causadas por microorganismos sensibles a enrofloxacino. En particular:

- Tratamiento de diarrea neonatal y septicemia causadas por *E. coli* sensibles a enrofloxacino.
- Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y *Mycoplasma spp.* sensibles a enrofloxacino.
- Neumonía enzoótica

Usar cuando la experiencia clínica y/o las pruebas de sensibilidad recomienden el enrofloxacino como medicamento de elección.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa a otras (fluoro)quinolonas o a cualquiera de los excipientes.

No usar en casos de trastornos en el crecimiento del cartílago y/o en caso de lesión del sistema locomotor, en particular por articulaciones cargadas funcionalmente o debido al peso corporal.

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 utilice este medicamento veterinario deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

No usar en caso de resistencia confirmada o posible a las quinolonas, ya que existe un alto nivel de resistencia cruzada entre el enrofloxacin y otras quinolonas.

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de procesos infecciosos que no hayan respondido, o que se espera no respondan adecuadamente a otras clases de antimicrobianos.

Deben realizarse pruebas de sensibilidad antes de iniciar el tratamiento.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de las bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a la aparición de resistencia cruzada.

No usar para la profilaxis.

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

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

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

Enjuagar inmediatamente con agua las salpicaduras en la piel o los ojos.

Lavarse las manos y la piel expuesta después de usar el medicamento.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración simultánea de enrofloxacin con tetraciclinas y antibióticos macrólidos puede provocar efectos antagonistas. La absorción de enrofloxacin puede reducirse si el medicamento veterinario se administra conjuntamente con sustancias que contienen magnesio o aluminio.

No combinar enrofloxacin con antiinflamatorios esteroideos.

4.9 Posología y vía de administración

Administración vía oral.

Posología

1,7 mg de enrofloxacinó por kg de peso vivo al día, durante 3 o 5 días; equivalente a 1 ml por cada 3 kg de peso vivo.

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Vía de administración

El medicamento veterinario se administra por vía oral, directamente en la boca de los animales mediante el dispensador.

La bomba dosificadora del dispensador suministra 1 ml por pulsación.

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

No exceder la dosis recomendada. En caso de sobredosis accidental, no existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 7 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico, fluoroquinolonas.

Código ATCvet: QJ01MA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El enrofloxacinó pertenece a la clase química de las fluoroquinolonas. Ejerce su efecto bactericida mediante la interacción con la subunidad A de la ADN girasa. La ADN girasa es una topoisomerasa, que controla la replicación bacteriana (cataliza el superenrollamiento de las cadenas cromosómicas del ADN).

Las fluoroquinolonas también presentan actividad contra las bacterias en fase estacionaria mediante una alteración de la permeabilidad de la membrana celular.

Para el enrofloxacinó, las concentraciones inhibitorias y bactericidas son muy parecidas; son idénticas o se diferencian en uno o dos pasos de dilución.

A concentraciones bajas, el enrofloxacinó presenta actividad antimicrobiana contra la mayoría de las bacterias gram negativas, muchas bacterias gram positivas y micoplasmas.

Por consiguiente, el medicamento es eficaz en las infecciones primarias o secundarias con estos microorganismos.

La resistencia a las fluoroquinolonas se produce principalmente por la alteración en la penetración de la pared celular bacteriana mediante una reducción de la permeabilidad de los poros hidrofílicos o mediante la alteración de la bomba de transporte activo (flujo de salida) y, de ese modo, se reduce el contenido intracelular de las fluoroquinolonas.

5.2 Datos farmacocinéticos

En cerdos, la concentración plásmática máxima se alcanza 1 o 2 horas después de la administración oral de enrofloxacinó.

Esta concentración representa una tercera parte de la dosis administrada. La absorción en lechones recién nacidos y jóvenes es más rápida que en los cerdos de más edad.

La concentración de la sustancia activa en la pared intestinal es superior a la plasmática.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E-1519)
Hidróxido de potasio (para ajustar el pH)
Hipromelosa
Ácido clorhídrico, diluido (para ajustar el pH)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

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: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener el envase perfectamente cerrado.
Desechar el material no utilizado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno opaco de 100 ml y 250 ml con tapón de rosca de polietileno opaco con precinto de seguridad y bomba dosificadora blanca, que se presentan en una caja de cartón, así como 12 frascos de 100 ml y 6 de 250 ml.

Formatos: 1 x 100 ml; 12 x 100 ml; 1 x 250 ml; 6 x 250 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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2808 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 17 de mayo de 2013

Fecha de la última renovación: 18 de abril de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

18 de abril de 2018

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.