

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enrox 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 |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alcohol bencílico (E-1519) | 20 mg |
| Alcohol butílico | 30 mg |
| L-Arginina | |
| Agua para preparaciones inyectables | |

Solución 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:

Para el tratamiento de enfermedades del tracto respiratorio producidas por *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma* spp susceptibles al enrofloxacino.

Para el tratamiento de mastitis producida por *E. coli* susceptible al enrofloxacino.

Porcino:

Para el tratamiento de la bronconeumonía bacteriana causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* sensibles al enrofloxacino y complicada por *Haemophilus parasuis* como patógeno secundario en cerdos.

3.3 Contraindicaciones

No usar para profilaxis.

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

No usar en animales con trastornos convulsivos asociados al sistema nervioso central. no usar en presencia de trastornos del desarrollo del cartílago o lesiones musculoesqueléticas situadas entorno a articulaciones funcionalmente importantes o que soportan peso.

No usar en caso de resistencia conocida a otras (fluoro)quinolonas debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales al utilizar este medicamento veterinario.

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de trastornos clínicos que hayan presentado una respuesta escasa, o que se espere que vayan a presentar una respuesta escasa, a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas solo deben usarse en función del antibiograma.

Un uso del medicamento veterinario distinto al indicado en el resumen de las características del medicamento puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y reducir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

Si no se observa ninguna mejora clínica a los dos o tres días de tratamiento, puede ser necesario volver a valorar el tratamiento y efectuar un nuevo antibiograma.

El enrofloxacin se elimina por vía renal. Como con todas las fluoroquinolonas, puede esperarse una excreción retardada en presencia de daño renal existente.

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

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

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

Lavarse las manos después de usar este medicamento veterinario.

En caso de salpicadura accidental en los ojos, lavarse con abundante agua. Si aparece irritación, consulte con un médico inmediatamente.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula este medicamento veterinario.

Evitar la autoinyección accidental.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

| | |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Inflamación en el punto de inyección (hinchazón, enrojecimiento) ¹ Shock circulatorio ² |
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, | Trastornos del tracto digestivo ³ |

| | |
|-------------------------------|--|
| incluidos informes aislados): | |
|-------------------------------|--|

¹ Remite en pocos días sin necesidad de tratamiento.

² Tras la administración intravenosa

³ Notificado en terneros

Porcino:

| | |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Inflamación en el punto de inyección (hinchazón, enrojecimiento) ¹ |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

¹ Remite en pocos días sin necesidad de tratamiento

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 también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pueden producirse efectos antagonistas debido a la administración simultánea de macrólidos y tetraciclinas. El enrofloxacin puede interferir con el metabolismo de la teofilina, reduciendo su eliminación lo que produce un aumento de los niveles plasmáticos de teofilina.

3.9 Posología y vías de administración

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

Bovino:

Para infecciones respiratorias, administrar mediante inyección subcutánea (s.c.):

Una sola dosis de 7,5 mg de enrofloxacin por kg de peso vivo al día (7,5 ml del medicamento veterinario por 100 kg de peso vivo al día).

No deben administrarse más de 15 ml del medicamento veterinario (7,5 ml a terneros) en un mismo punto de inyección subcutánea.

En casos de infecciones graves o crónicas de las vías respiratorias, puede ser necesario administrar otra inyección transcurridas 48 horas. Deben administrarse inyecciones en puntos de inyección diferentes.

Para la mastitis por *E. coli* en bovino, administrar mediante inyección intravenosa (i.v.) lenta:

5 mg de enrofloxacin por kg de peso vivo al día (5,0 ml del medicamento veterinario por 100 kg de peso vivo al día) cada día durante dos o tres días.

Porcino:

Para infecciones respiratorias, administrar mediante inyección intramuscular (i.m.) en la musculatura del pescuezo, detrás de la oreja:

Una sola dosis de 7,5 mg de enrofloxacin por kg de peso vivo al día (0,75 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso vivo al día).

No deben administrarse más de 7,5 ml del medicamento veterinario en un mismo punto de inyección intramuscular.

En casos de infecciones graves o crónicas de las vías respiratorias, puede ser necesario administrar otra inyección transcurridas 48 horas. Deben administrarse varias inyecciones en puntos de inyección diferentes.

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

En bovino, se tolera una dosis de 25 mg/kg peso vivo administrada por vía subcutánea durante 15 días consecutivos sin ningún síntoma clínico. Los signos clínicos observados en sobredosis graves incluyen letargo, debilidad, ataxia, salivación leve y temblores musculares.

En porcino, las dosis de 25 mg de sustancia activa por kg de peso vivo y superiores pueden provocar letargo, pérdida del apetito y ataxia.

No debe superarse la dosis recomendada. En caso de sobredosis accidental, no existe ningún antídoto y el tratamiento debe 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 caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

| | | |
|--------|-----------------------------------------|-----------|
| Carne: | tras administración subcutánea (s.c.): | 14 días |
| | tras administración intravenosa (i.v.): | 7 días |
| Leche: | tras administración subcutánea (s.c.): | 120 horas |
| | tras administración intravenosa (i.v.): | 72 horas |

Porcino:

| | | |
|--------|-------------------------------------------|---------|
| Carne: | tras administración intramuscular (i.m.): | 12 días |
|--------|-------------------------------------------|---------|

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01MA90.

4.2 Farmacodinamia

El enrofloxacinó pertenece al grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas. La sustancia activa tiene actividad bactericida mediada por la unión a la subunidad A de la ADN-girasa y la inhibición selectiva derivada de esta enzima.

La ADN-girasa es una topoisomerasa. Estas enzimas participan en la replicación, la transcripción y la recombinación del ADN bacteriano. Las fluoroquinolonas también afectan a las bacterias en la fase estacionaria alterando la permeabilidad de la pared bacteriana. Así, se reduce rápidamente la viabilidad de las bacterias. Las concentraciones inhibitorias y bactericidas del enrofloxacinó son muy similares, pueden diferir en un máximo de uno o dos pasos de dilución o ser idénticas. El enrofloxacinó tiene actividad antimicrobiana contra muchos microorganismos Gram-positivos, la mayoría de microorganismos Gram-negativos (entre ellos *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *E. coli*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*) y *Mycoplasma* spp.

Existen valores críticos de referencia del enrofloxacin para *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* aislados en bovino (≥ 2 $\mu\text{g/ml}$, documento VET01-S2del CLSI) y para *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* aislados en porcino (≥ 1 $\mu\text{g/ml}$, documento VET01-S2del CLSI).

Se ha notificado que la resistencia a las fluoroquinolonas surge de cinco mecanismos: (1) mutaciones puntuales en los genes que codifican la ADN-girasa y/o la topoisomerasa IV que provocan alteraciones de las enzimas respectivas, (2) alteraciones de la permeabilidad del fármaco en las bacterias Gram-negativas, (3) mecanismos de eflujo, (4) resistencia por plásmidos, y (5) proteínas protectoras de la girasa. Todos estos mecanismos reducen la sensibilidad de las bacterias a las fluoroquinolonas. La resistencia cruzada con los antimicrobianos que pertenecen a la familia de las fluoroquinolonas es frecuente.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración subcutánea en bovino y la administración intramuscular en porcino, la sustancia activa enrofloxacin se absorbe muy rápidamente y casi por completo (biodisponibilidad alta). Las concentraciones séricas máximas de la sustancia activa se alcanzan tras una o dos horas.

Las concentraciones terapéuticas se mantienen durante un período de al menos 48 horas.

El enrofloxacin presenta un gran volumen de distribución. Las concentraciones en los tejidos y los órganos superan casi mayoritariamente las concentraciones séricas de forma significativa. Los órganos en los que se esperan altas concentraciones son los pulmones, el hígado, los riñones, el intestino y el tejido muscular.

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 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original. No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con un vial de vidrio ámbar multidosis (Tipo II) que contiene 100 ml con tapón de goma de bromobutilo y sello de aluminio.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2902 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/10/2013

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

02/2024

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>).