FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ENROSYVA 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Enrofloxacino 100 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico (E1519) 10 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente, de color amarillo, libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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 las septicemias causadas 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.
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 casos de hipersensibilidad a las fluoroquinolonas o a algún excipiente.
No usar en 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 veterinario 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 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 al enrofloxacino y disminuir la eficacia del tratamiento con otras fluoroquinolonas debido a las resistencias cruzadas.
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 las fluoroquinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Se debe de tener cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

El medicamento veterinario es una solución alcalina. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Lavar inmediatamente con agua cualquier salpicadura en la piel o en los ojos.
Lavar las manos después del uso.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

.En porcino, reacciones inflamatorias después de la administración intramuscular pueden frecuentemente ocurrir.
En bovino, reacciones inflamatorias de intensidad y persistencia variable en los puntos de inoculación pueden ser observadas en raras ocasiones tras la administración subcutánea.
Trastornos gastrointestinales (p.ej. anorexia, vómitos y diarrea) pueden ocurrir en muy raras ocasiones. Estos síntomas suelen ser generalmente suaves y transitorios.
En bovino, una reacción de shock podría ser observada en muy raras ocasiones por posibles trastornos circulatorios.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.
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 simultánea 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intravenosa, subcutánea o intramuscular.

Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.
Para garantizar que se administra 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 este caso, le corresponderá el tiempo de espera de la vía subcutánea.

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.
En porcino, 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 accidental 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 Tiempo(s) de espera

Bovino:
Tras administración por vía intravenosa:
Carne: 5 días
Leche: 3 días
Tras administración por vía subcutánea:
Carne: 12 días
Leche: 4 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 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 se absorbe rápidamente después de su inyección por vía parenteral. Su biodisponibilidad es alta (aproximadamente del 100% en porcino y bovino), 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.

El enrofloxacino y el 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
Tras la administración intramuscular de 5 mg de enrofloxacino por kg de peso vivo (pv) en bovino, se observa una concentración máxima de 1µg/ml que se mantiene durante más de 6 h. El volumen de distribución es igual 0.6 l/Kg, la semivida de eliminación plasmática es igual a 2 h y un aclaramiento igual a 210 ml/Kg/h.
En vacas, la semivida de eliminación plasmática osciló en torno a las 3 h.
Tras la administración intravenosa de 2.5 mg/Kg a vacas, a los 15 min. se pudo observar enrofloxacino y ciprofloxacino en leche. En vacas lecheras, tras la administración intravenosa, el pico de concentraciones en leche se alcanza entre 0,7 y 1,3 h, mientras que su principal metabolito, el ciprofloxacino, alcanza concentraciones máximas después de 5-8 h de la administración. Las concentraciones de enrofloxacino en leche son similares a las plasmáticas.

PORCINO
Tras la administración i.v. de una dosis de 5 mg/Kg, de enrofloxacino se observó un amplio volumen de distribución. de 3.9 l/kg. Tras una administración i.v. de 2.5 mg/kg, la semivida de eliminación plasmática fue de 9.6 h y el tiempo medio de residencia de 12.8 h.
Tras la administración i.m. de 2.5 mg/kg, la semivida de eliminación plasmática fue de 12.1 h, el tiempo medio de residencia igual a 17.2 h y la concentración máxima fue de 1.2 µg/ml.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Hidróxido potásico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.
No mezclar con productos ácidos que pueden hacer precipitar el enrofloxacino.

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: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio coloreado tipo II, sellados con tapón de goma de bromobutílo y cápsula de aluminio.
Viales de polipropileno, sellados con tapón de goma de bromobutílo y cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 100 ml
Vial de polipropileno de 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

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - ESPAÑA
Tel: 987800800
Fax: 987802452
Correo electrónico: mail@syva.es

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3487 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 18 de octubre de 2016
Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control**