

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENFLOX 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino 100 mg

Excipientes:

n-Butanol 30 mg

Alcohol bencílico (E 1519) 20 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 y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio causadas por *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma* spp. sensibles a enrofloxacino, así como para el tratamiento de colimastitis.

Porcino:

Tratamiento de bronconeumonía bacteriana causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Pasteurella multocida* sensibles a enrofloxacino.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales con trastornos del sistema nervioso central tales como epilepsia, con trastornos del crecimiento cartilaginosa o con daño en el aparato locomotor donde estén implicadas articulaciones sometidas a un fuerte estrés funcional o articulaciones de carga.

No usar en caso de resistencia conocida a otras fluoroquinolonas ya que frente a éstas existe una 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

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

El uso de fluoroquinolonas debe reservarse para el tratamiento de procesos infecciosos que no hayan respondido o que se espera no respondan adecuadamente a otros grupos de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, el uso de las fluoroquinolonas debe basarse en las pruebas 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 posibles resistencias cruzadas.

Debe seleccionarse un nuevo punto de inyección cuando se administre más de una inyección o si el volumen a administrar es superior a 15 ml (ganado bovino) o 7,5 ml (terneros, cerdos).

El enrofloxacin se excreta por vía renal. Al igual que con el resto de fluoroquinolonas, la excreción en animales con lesiones renales puede verse retrasada.

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

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

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

Lavarse las manos después de su uso.

En el caso de salpicaduras accidentales en los ojos, lavar con abundante agua limpia.

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

Se deben tomar precauciones para evitar la autoinyección accidental.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden producirse:

- Reacciones inflamatorias pasajeras (hinchazón, enrojecimiento) en el punto de inyección, las cuales mejoran al cabo de pocos días sin más medidas terapéuticas.
- Reacciones de shock tras inyección intravenosa en el ganado bovino, probablemente como resultado de un problema circulatorio.
- Trastornos gastrointestinales durante el tratamiento en terneros.

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

Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pueden presentarse efectos antagónicos en administración conjunta con macrólidos o tetraciclinas.

El Enrofloxacino podría interferir con el metabolismo de la teofilina, disminuyendo el aclaramiento de la teofilina produciendo un aumento de sus niveles plasmáticos.

4.9 Posología y vía de administración

Bovino:

La dosis para enfermedades respiratorias es de 7,5 mg de enrofloxacino por kg de peso vivo (p.v.) para un tratamiento único por vía subcutánea (sc). Esto equivale a 7,5 ml de medicamento veterinario por 100 kg p.v. al día.

No administrar más de 15 ml (ganado bovino) o 7,5 ml (terneros) en un mismo punto de inyección (subcutánea).

En caso de enfermedades respiratorias graves o crónicas puede ser necesario una segunda inyección 48 horas después.

La dosis para el tratamiento de colimastitis es de 5 mg de enrofloxacino por kg de peso vivo (p.v.) por vía intravenosa (iv). Esto equivale a 5 ml de medicamento veterinario por 100 kg p.v. al día.

El tratamiento de la colimastitis es exclusivamente por vía intravenosa durante 2 a 3 días consecutivos.

Porcino:

La dosis para enfermedades respiratorias es de 7,5 mg de enrofloxacino por kg de peso vivo para un tratamiento único. Esto equivale a 0,75 ml de medicamento veterinario por 10 kg p.v. al día.

No administrar más de 7,5 ml en un mismo punto de inyección (intramuscular).

En caso de enfermedades respiratorias graves o crónicas puede ser necesario una segunda inyección 48 horas después.

Modo de administración:

Bovino:

Inyección subcutánea (enfermedades respiratorias) o intravenosa (colimastitis).

Porcino:

Inyección intramuscular en la musculatura del cuello, detrás de la oreja.

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

El tapón del vial puede perforarse de forma segura hasta 30 veces.

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

En bovino se toleró una dosis de 25 mg/kg de peso vivo por vía subcutánea durante 15 días consecutivos sin aparición de síntomas clínicos. Dosis superiores en bovino y dosis de alrededor de 25 mg/kg y superiores en porcino pueden causar letargia, cojera, ataxia, salivación leve y temblores musculares.

No exceder la dosis recomendada. En sobredosis accidentales no existe antídoto y el tratamiento debería ser sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino:

Carne: s.c.: 14 días
i.v.: 7 días
Leche: s.c.: 120 horas (5 días)
i.v.: 72 horas (3 días)

Porcino:

Carne: i.m.: 12 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Fluoroquinolonas.

Código ATC vet: QJ01MA90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El Enrofloxacinó es un antimicrobiano que pertenece al grupo de las fluoroquinolonas. La sustancia ejerce una actividad bactericida sobre la ADN-girasa y la topoisomerasa IV, inhibiendo de forma selectiva estas enzimas.

La ADN-girasa y la topoisomerasa IV son topoisomerasas tipo II presentes en las bacterias. Estas enzimas están implicados en la replicación, transcripción y recombinación del ADN bacteriano. Las fluoroquinolonas también actúan sobre la bacteria en la fase estacionaria, al alterar la permeabilidad de la pared celular de la bacteria.

Las concentraciones inhibitorias y bactericidas de enrofloxacinó se encuentran muy próximas. O bien son iguales, o como máximo difieren en 1-2 pasos de dilución.

El Enrofloxacinó tiene un espectro de acción que incluye las bacterias sensibles a el enrofloxacinó *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. y *Escherichia coli* en bovino, así como *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* y *Haemophilus parasuis* en porcino.

Se han descrito cinco mecanismos de resistencia a las fluoroquinolonas: (i) mutación puntual de los genes que codifican las ADN girasa y/o topoisomerasa IV provocando alteraciones de las enzimas respectivas, (ii) alteraciones de la permeabilidad al fármaco en bacterias Gram negativas, (iii) mecanismos de expulsión, (iv) resistencia mediada por plásmidos y (v) proteínas protectoras de girasa. Estos mecanismos provocan una menor sensibilidad de las bacterias a las fluoroquinolonas. Son frecuentes las resistencias cruzadas entre los antimicrobianos de la clase fluoroquinolonas.

Los puntos de corte clínicos del enrofloxacin (Susceptible, Intermedio, Resistente) están disponibles para:

Cepas de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Histophilus somni* aisladas de ganado bovino ($S \leq 0,25 \mu\text{g/ml}$; $I = 0,5-1 \mu\text{g/ml}$; $R \geq 2 \mu\text{g/ml}$, CLSIVET08ED4-2018), cepas de *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* aisladas de cerdos ($S \leq 0,25 \mu\text{g/ml}$; $I = 0,5 \mu\text{g/ml}$; $R \geq 1 \mu\text{g/ml}$, CLSIVET08ED4-2018).

No existen puntos de corte clínicos disponibles de cepas de *E.coli* aisladas de ganado bovino/mastitis ($ECOFF = 0.125 \mu\text{g/ml}$, EUCAST 2019).

Se han reportado valores de CMI_{90} para cepas de *E.coli* aisladas de mastitis clínica de 0,06 – 0,125 $\mu\text{g/ml}$ (Suecia: 0,125 $\mu\text{g/ml}$ 2013-2017, 503 cepas; República Checa: 0,125 $\mu\text{g/ml}$ 2015-2017, 192 cepas; Dinamarca: 0,06 $\mu\text{g/ml}$ 2004 – 2014, 1756 cepas).

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración del medicamento por vía subcutánea en bovino y por vía intramuscular en porcino, la absorción de la sustancia activa enrofloxacin es muy rápida y casi completa (biodisponibilidad alta).

Bovino:

Tras la administración subcutánea de 7,5 mg de enrofloxacin/kg de peso vivo en bovino no lactante, la concentración plasmática máxima de 0,82 mg/L se alcanza en las 5 horas siguientes. La exposición total a la sustancia en el plasma es de 9,1 mg*h/L. El enrofloxacin se elimina del cuerpo con una semivida de 6,4 horas. Aproximadamente el 50% de enrofloxacin se metaboliza a la sustancia activa ciprofloxacino. El Ciprofloxacino se elimina del cuerpo con una semivida de 6,8 horas.

Tras la inyección intravenosa de 5,0 mg de enrofloxacin/kg de peso vivo en vacas lactantes, la concentración plasmática máxima de aproximadamente 23 mg/L se alcanza inmediatamente. La exposición total de la sustancia en el plasma es de 4,4 mg*h/L. El Enrofloxacin se elimina del cuerpo con una semivida de 0,9 h. Aproximadamente el 50% del compuesto original se metaboliza a ciprofloxacino con concentraciones plasmáticas máximas de 1,2 mg/L que se alcanzan a las 0,2 h. La semivida de eliminación media del ciprofloxacino es 2,1 h.

En leche, el metabolito ciprofloxacino es el principal responsable de la actividad antibacteriana (aprox. 90%). El Ciprofloxacino alcanza concentraciones máximas en leche de 4 mg/L en las 2 horas siguientes tras la administración intravenosa. La exposición total en leche después de 24 horas es de aproximadamente de 21 mg*h/L. El Ciprofloxacino se elimina de la leche con una semivida de 2,4 h. En leche se alcanzan concentraciones máximas de 1,2 mg de enrofloxacin por litro en las 0,5 horas siguientes, con una exposición total de enrofloxacin en leche de aproximadamente 2,2 mg*h/L. El Enrofloxacin se excreta de la leche a las 0,9 h.

Porcino:

Tras la administración intramuscular de 7,5 mg/kg p.v. en cerdos, la concentración sérica máxima media de 1,46 mg/L se alcanzó en las 4 horas siguientes. La exposición total a la sustancia durante 24 horas fue de 20,9 mg*h/L. La sustancia se excretó del compartimento central con una semivida terminal de 13,1 h. Con concentraciones máximas inferiores a 0,06 mg/L, las concentraciones séricas medias de ciprofloxacino fueron muy bajas.

El Enrofloxacin tiene un volumen de distribución elevado. Las concentraciones en tejidos y órganos suelen exceder significativamente los niveles plasmáticos. Los órganos donde se puede esperar una elevada concentración son pulmones, hígado, riñón, intestino y tejido muscular. El Enrofloxacin se excreta por vía renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Arginina
n-Butanol
Alcohol bencílico (E 1519)
Agua para preparaciones inyectables

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 en viales de vidrio: 3 años.

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta en viales de polipropileno: 2 años.

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

No congelar.

Conservar el envase en el embalaje exterior.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio ámbar tipo II con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio con sello tipo FLIP-OFF.

Viales de polipropileno ámbar con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio con sello tipo FLIP-OFF.

Formatos:

- Caja con 1 vial de 100 ml
- Caja con 1 vial de 250 ml
- Caja con 10 viales de 100 ml
- Caja con 10 viales 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

CENAVISA, S.L.

Camí Pedra Estela s/n

43205 Reus (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3749 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 03/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración por vía intravenosa) o bajo control o supervisión del veterinario.