

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enrotron 100 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino, caprino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo: Enrofloxacinó

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
n-butanol	30,0 mg
Hidróxido de potasio (excipiente y para ajustar el pH)	
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente, ligeramente amarillenta a naranja amarillenta.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino y porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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 enrofloxacinó.

Tratamiento de la mastitis aguda grave causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacinó.

Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacinó.

Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacinó.

Tratamiento de la artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacinó, en bovino de menos de 2 años de edad.

Ovino

Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles a enrofloxacinó.

Tratamiento de septicemias causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles a enrofloxacin.

Tratamiento de mastitis causada por cepas de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* sensibles a enrofloxacin.

Caprino

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica* sensibles a enrofloxacin.

Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles a enrofloxacin.

Tratamiento de septicemias causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles a enrofloxacin.

Tratamiento de mastitis causada por cepas de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* sensibles a enrofloxacin.

Porcino

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

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

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 enrofloxacin.

Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacin.

Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacin.

3.3 Contraindicaciones

No usar para la profilaxis.

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

No usar en caso de resistencias o resistencias cruzadas a las fluoroquinolonas y quinolonas.

Ver sección 3.5.

No usar en los caballos en crecimiento debido al posible daño del cartílago articular.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdos o terneros cuando se administra por vía intravenosa y no se recomienda el uso de esta vía de administración en estos grupos de animales.

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

El uso de fluoroquinolonas debe reservarse 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, 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 las bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

El enrofloxacinó debe ser usado con precaución en animales epilépticos o en animales afectados por una disfunción renal.

Se observaron cambios degenerativos del cartílago articular en terneros tratados por vía oral con dosis de 30 mg de enrofloxacinó/kg p.v. durante 14 días.

El uso de enrofloxacinó 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:

El medicamento veterinario es una solución alcalina.

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

En caso de contacto con los ojos o la piel, aclarar inmediatamente con agua. No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario. Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, ovino, caprino, porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Shock ¹ Trastorno del tracto digestivo (p. ej., diarrea) ²
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Inflamación del punto de inyección ³

¹ En bovinos tras administración intravenosa, presumiblemente como resultado de una alteración circulatoria.

² Generalmente leve y transitorio.

³ En cerdos, tras administración intramuscular, puede persistir hasta 28 días después de la inyección.

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 su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Bovino

La seguridad del medicamento veterinario ha quedado demostrada en vacas durante el 1^{er} trimestre de la gestación por lo que puede utilizarse durante este periodo. El uso del medicamento veterinario en vacas durante los 3 últimos trimestres de la gestación debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El medicamento veterinario puede utilizarse en vacas durante la lactación.

Ovino y caprino

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Porcino

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.

El medicamento veterinario puede utilizarse en cerdas adultas durante la lactación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pueden presentarse efectos antagónicos en administración conjunta con macrólidos, tetraciclinas y fenicoles. El enrofloxacino puede interferir en el metabolismo de la teofilina, disminuyendo su eliminación y resultando en un aumento de los niveles plasmáticos de teofilina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa, subcutánea o intramuscular.

Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.

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

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.

Ovino y caprino:

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

No administrar más de 6 ml en un mismo punto de inyección.

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 enrofloxacin/kg p.v., que corresponde a 1 ml/20 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.

En porcino, la inyección debe aplicarse en el cuello, en la base de la oreja.

No deben administrarse más de 3 ml en un sólo punto de inyección intramuscular.

El tapón puede perforarse con seguridad hasta 125 veces. Para el uso repetido de un vial, se recomienda una aguja de aspiración o una jeringa multidosis para evitar perforar excesivamente el tapón.

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

No sobrepasar la dosis recomendada. En caso de sobredosificación accidental no existe ningún antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

No se observaron signos de sobredosificación en cerdos tras la administración del medicamento veterinario de 5 veces la dosis terapéutica recomendada. En bovino, ovino y caprino no se ha documentado sobredosificación alguna.

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 sujeto a prescripción veterinaria.

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino:

Tras inyección intravenosa:

Carne: 5 días.

Leche: 3 días.

Tras inyección subcutánea:

Carne: 12 días.

Leche: 4 días.

Ovino:

Carne: 4 días.

Leche: 3 días.

Caprino:

Carne: 6 días.

Leche: 4 días.

Porcino:

Carne: 13 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01MA90.

4.2 Farmacodinamia

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 enrofloxacin es bactericida y la actividad bactericida es dependiente de la concentración.

Espectro antibacteriano

El enrofloxacin 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.

4.3 Farmacocinética

Enrofloxacin 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%). Enrofloxacin se metaboliza en la sustancia activa ciprofloxacino en un porcentaje de aproximadamente el 40% en rumiantes, y menor al 10% en porcino.

Enrofloxacin y 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 plasma después de un intervalo de tratamiento de 24 horas.

En la leche, la mayor parte de la actividad farmacológica está relacionada con la ciprofloxacina. Las concentraciones totales máximas del fármaco se alcanzan a las 2 horas del tratamiento, con una exposición total aproximadamente 3 veces más alta durante el intervalo posológico de 24 horas en comparación con el plasma.

	Porcino	Porcino	Bovino	Bovino
Posología (mg/kg peso)	2,5	5	5	5
Vía de administración	IM	IM	IV	SC
T _{max} (h)	2	2	-	3,5
C _{max} (µg/ml)	0,7	1,6	-	0,733
AUC (µg x h/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Semivida terminal (h)	13,12	8,10	-	7,8

Semivida de eliminación (h)	7,73	7,73	2,3	-
F (%)	95,6	-	-	88,2

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 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente tipo I con tapón de goma de clorobutilo siliconada, teflonada o de bromobutilo siliconada, sin recubrimiento y una cápsula de aluminio en una caja de cartón.

Formatos:

1 x 100 ml

12 x 100 ml

1 x 250 ml

12 x 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

aniMedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4076 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Abril 2022.

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

Agosto 2025

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>).