

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fenoflox 50 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino, perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Enrofloxacin 50 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 mg
Hidróxido de potasio (para ajustar el pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros), porcino, perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Terneros:

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y *Mycoplasma* 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.

Tratamiento de la artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al 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 digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacin.

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

Perros:

Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo, respiratorio y del aparato genitourinario (incluida prostatitis, tratamiento antibiótico complementario para la piometra), infecciones de la piel y las heridas y otitis (externa/media) causadas por cepas de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. y *Proteus* spp. sensibles al enrofloxacin.

Gatos:

Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo, respiratorio y del aparato genitourinario (como tratamiento antibiótico complementario para la piometra) e infecciones de la piel y las heridas causadas por cepas sensibles al enrofloxacin de: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. y *Proteus* spp.

3.3 Contraindicaciones

No utilizar cuando se sabe que se produce resistencia / resistencia cruzada a las (fluoro) quinolonas. Ver las secciones 3.4 o 3.5. No usar en animales con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Los perros menores de 1 año de edad no deben ser tratados con enrofloxacin ya que pueden producirse daños en el cartílago articular durante el periodo de crecimiento rápido, especialmente en perros de razas grandes. Como medida de precaución, las razas de perros muy grandes no deben ser tratadas con enrofloxacin hasta que tengan 18 meses de edad debido a su período de crecimiento más largo.

No usar en gatos menores de 8 semanas.

No usar para profilaxis.

No utilizar en los caballos en crecimiento debido a los posibles daños nocivos en el cartílago articular.

3.4 Advertencias especiales

El uso del medicamento veterinario 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 una posible resistencia cruzada.

Bovino (terneros), porcino:

Ninguna.

Gatos:

Los efectos retinotóxicos, incluida la ceguera, pueden ocurrir cuando se supera la dosis recomendada.

Perros:

Ocasionalmente se han observado reacciones cutáneas después de la administración a galgos criados en perreras.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

No exceda la dosis recomendada.

Las inyecciones repetidas deben realizarse en diferentes puntos.

Las políticas antimicrobianas oficiales y locales deben tenerse en cuenta cuando se utiliza el medicamento veterinario.

El uso de fluoroquinolonas debe reservarse para el tratamiento de afecciones clínicas que hayan respondido mal, o se espera que respondan mal a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas sólo deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.

El enrofloxacinó debe utilizarse con precaución en animales epilépticos o animales afectados por insuficiencia renal.

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

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

El medicamento veterinario es una solución alcalina. Lave las salpicaduras de la piel y los ojos inmediatamente con agua. No comer, beber ni fumar mientras se administra el medicamento veterinario. Se debe evitar el contacto directo con la piel debido a la sensibilización cutánea, la dermatitis de contacto y las posibles reacciones de hipersensibilidad. Use guantes.

Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental. 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 y perros.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastorno del tracto digestivo Reacción en el punto de inyección
--	---

Bovino (terneros), porcino y perros.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el punto de inyección
--	-----------------------------------

Durante el período de crecimiento rápido, el enrofloxacinó puede afectar al cartílago articular. Se deben tomar las precauciones habituales de esterilidad.

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 también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del 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

La combinación de enrofloxacin con cloranfenicol, antibióticos macrólidos o tetraciclinas puede producir efectos antagónicos.

El enrofloxacin puede interferir con el metabolismo de la teofilina, disminuyendo el aclaramiento de teofilina y dando lugar a un aumento de los niveles plasmáticos de teofilina.

Se recomienda precaución con el uso concomitante de flunixin y enrofloxacin en perros para evitar reacciones adversas al medicamento. La disminución del aclaramiento del fármaco como resultado de la coadministración de flunixin y enrofloxacin indica que estas sustancias interactúan durante la fase de eliminación. Por tanto, en perros, la coadministración de flunixin y enrofloxacin aumenta el ABC y la vida media de eliminación del flunixin, y aumenta la vida media de eliminación y reduce la C_{max} de enrofloxacin.

3.9 Posología y vías 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 (p.v.) con la mayor exactitud posible, a fin de evitar infradosificación.

Terneros:

5 mg de enrofloxacin/kg p.v. (equivalente a 1 ml/10 kg p.v.) una vez al día durante 3-5 días.

En artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacin: 5 mg de enrofloxacin/kg p.v. (equivalente a 1 ml/10 kg p.v.) una vez al día durante 5 días.

El medicamento veterinario puede administrarse por inyección subcutánea o intravenosa lenta.

No deben administrarse más de 10 ml en un solo punto de inyección subcutánea.

Porcino:

2,5 mg de enrofloxacin/kg p.v., (equivalente a 0,5 ml/10 kg p.v.) una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.

En infecciones del tracto digestivo o septicemias causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/kg p.v. (equivalente a 1 ml/10 kg p.v.) una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.

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

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

Perros y gatos:

5 mg de enrofloxacin/kg p.v. (equivalente a 1 ml/10 kg p.v.) al día por inyección subcutánea durante un máximo de 5 días.

El tratamiento puede iniciarse con el medicamento veterinario inyectable y mantenerse con comprimidos de enrofloxacin. La duración del tratamiento deberá basarse en la duración aprobada para la indicación correspondiente en la Ficha Técnica de los comprimidos.

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

En perros y gatos, la falta de apetito y náuseas puede ocurrir después de una sobredosis.

La sobredosis puede provocar alteraciones en el SNC e insuficiencia renal. En perros, síntomas neurológicos como ataxia, temblor, nistagmo o convulsiones pueden observarse tras la administración de 10 veces la dosis recomendada. Estos síntomas son reversibles al cesar el tratamiento.

No se observaron signos de sobredosis en porcino tras la administración del medicamento veterinario cinco veces la dosis terapéutica recomendada.

En estudios en la especie de destino, se ha observado en gatos que dosis superiores a 15 mg/kg una vez al día durante 21 días consecutivos pueden ocasionar daños oculares. Dosis de 30 mg/kg administradas una vez al día durante 21 días consecutivos pueden causar daños oculares irreversibles. A dosis de 50 mg/kg una vez al día durante 21 días consecutivos puede producirse ceguera.

En caso de sobredosificación accidental no existe antídoto y el tratamiento deberá 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 el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión o control.

3.12 Tiempos de espera

Terneros:

Después de la inyección intravenosa: Carne: 5 días

Después de la administración subcutánea: Carne: 12 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

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*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp. y *Pseudomonas* spp., 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 eliminación; (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

El enrofloxacin posee un alto volumen de distribución. Se ha observado en animales de laboratorio y en las especies de destino unos niveles en tejido 2-3 veces más altos que los encontrados en suero. Los órganos en los que se pueden esperar niveles altos son los pulmones, hígado, riñón, piel, hueso y sistema linfático. El enrofloxacin también se distribuye en el líquido cefalorraquídeo, el humor acuoso y el feto en hembras gestantes.

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

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Después de abierto el envase primario: no conservar a temperatura superior a 25°C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Material del envase: Vidrio ámbar tipo I

Cierre del envase: Tapón de color gris de goma de clorobutilo teflonizado con cápsula de aluminio

Color del envase: ámbar

Volúmenes del envase: 100 ml, 250 ml

Número de envases en una caja:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 15 x 100 ml, 20 x 100 ml

1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 15 x 250 ml, 20 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4239 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/2023

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

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>).