

FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO HIPRALONA ENRO-I

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacinó..... 50,00 mg

Excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.

Bovino (terneros).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

El uso de este medicamento debe restringirse al tratamiento de aquellos casos en los que las bacterias se muestren resistentes a otros antibióticos. Se realizará, previo a su uso, una confirmación bacteriológica del diagnóstico y un test de sensibilidad de la bacteria causante de la enfermedad.

Cerdos: Infecciones del tracto digestivo causadas por *Escherichia coli*.

Terminos: Infecciones del tracto respiratorio causadas por *Pasteurella spp.*

Infecciones del tracto digestivo causadas por *Escherichia coli* o *Salmonella spp.*

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con trastornos del crecimiento cartilaginoso.

No usar en casos de resistencia o resistencia cruzada conocida a las fluoroquinolonas.

No usar en caso de hipersensibilidad a las fluoroquinolonas o algún excipiente.

No usar en casos de insuficiencia renal o hepática.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

Cuando se use este producto 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 producto 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 las resistencias cruzadas.

Si no existe mejora en los tres días siguientes de iniciada la terapia puede estar indicado un cambio en la terapia escogida.

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.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico.

En caso de autoinyección, consulte a un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden presentarse reacciones locales en el punto de inoculación.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Porcino: no utilizar este medicamento durante la gestación ni la lactancia.

Bovino: no procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

No administrar simultáneamente con antiinflamatorios no esteroides (pueden producirse convulsiones).

Pueden aparecer interacciones a nivel hepático con otros fármacos de eliminación hepática.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

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

Cerdos: 2,5 mg de enrofloxacino/kg p.v./día (equivalente a 0,5 ml/10 kg p.v./día) durante 3-5 días consecutivos.

Terneros: 2,5 mg de enrofloxacino/kg p.v./día (equivalente a 0,5 ml/10 kg p.v./día) durante 3-5 días consecutivos.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

Terneros: 14 ml.

Cerdos: 3 ml.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración.

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

En caso de sobredosificación accidental con fluoroquinolonas pueden aparecer síntomas digestivos (nauseas, vómitos y diarreas).

4.11 Tiempos de espera

Terneros:

Carne: 10 días.

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

Porcino:

Carne: 6 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Fluoroquinolonas.

Código ATCvet: QJ01MA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El enrofloxacinó es un antibiótico que pertenece a la clase química de las fluoroquinolonas con actividad bactericida.

Modo de acción:

Su mecanismo de acción se basa en la inhibición de dos enzimas esenciales en la replicación, transcripción y recombinación del ADN bacteriano, la ADN girasa y ADN topoisomerasa IV, debido a la unión no covalente de moléculas de fluoroquinolona a dichas enzimas.

La inhibición del ADN y de la síntesis de ARNm desencadena en la muerte rápida, concentración-dependiente de las bacterias patógenas.

El enrofloxacinó es activo frente a bacterias Gram-negativas tales como *Escherichia coli*, *Salmonella* spp. y *Pasteurella* spp.

Tipos y mecanismos de resistencia:

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 pueden provocar una menor sensibilidad de las bacterias a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos de la clase fluoroquinolonas debido a las resistencias cruzadas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración intramuscular el enrofloxacinó presenta una biodisponibilidad relativamente alta en casi todas las especies estudiadas.

Las fluoroquinolonas se caracterizan por una extensa difusión a los fluidos corporales y a los tejidos, alcanzando en algunos, concentraciones mayores a las encontradas en plasma. Además, se distribuyen ampliamente en piel, hueso y semen, alcanzando también las cámaras anterior y posterior del ojo; atraviesan la placenta y la barrera hematoencefálica. También se almacenan en las células fagocitarias (macrófagos alveolares, neutrófilos).

El grado de metabolismo varía entre especies y se sitúa en torno al 50-60%. La biotransformación del enrofloxacinó a nivel hepático da lugar a un metabolito activo que es el ciprofloxacino. En general, el metabolismo se produce a través de procesos de hidroxilación y oxidación a oxofluoroquinolonas. Otras reacciones que también se producen son la N-desalquilación y la conjugación con ácido glucurónico.

La eliminación se produce por vía biliar y renal, siendo esta última la predominante. La eliminación renal se realiza por filtración glomerular, y también por secreción tubular activa a través de la bomba de aniones orgánicos.

BOVINO

Tras la administración intramuscular de 5 mg/kg, se observa una concentración máxima de 1 µg/ml que se mantiene durante más de 6 h. El volumen de distribución es igual a 0,6 l/kg, la semivida de eliminación plasmática es igual a 2 h y un aclaramiento igual a 210 ml/kg/h.

En terneros de una semana se observó un volumen de distribución de 2 l/kg, un aclaramiento de 0,4 l/h/kg y una semivida de eliminación plasmática de 5 h.

La unión a proteínas plasmáticas es de un 50-60%.

PORCINO

Tras la administración intravenosa de una dosis de 5 mg/kg de enrofloxacinó, se observó un amplio volumen de distribución de 3,9 l/kg. Tras una administración intravenosa de 2,5 mg/kg, la semivida de eliminación plasmática fue de 9,6 h.

La unión a proteínas plasmáticas fue de un 30%.

Tras la administración intramuscular de 2,5 mg/kg, la concentración máxima fue de 1,2 µg/ml, semivida de eliminación plasmática fue de 12,1 h, el tiempo medio de residencia igual a 17,2 h.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol butílico

Hidróxido de potasio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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: 3 años.

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio coloreado de 100 ml de Tipo II y viales de polietileno de alta densidad de 250 ml con sus correspondientes tapones de elastómero polimérico Tipo I y cápsulas de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de vidrio tipo II de 100 ml.

Caja con 1 vial de polietileno de alta densidad 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 Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135.

17170 Amer (Girona) España

Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

431 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28/05/1992

Fecha de la última renovación: 26 de noviembre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

26 de noviembre de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

