

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GANADEXIL ENROFLOXACINO solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacinó100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 7,5 mg

Otros excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (pollos de engorde) y conejos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por las siguientes bacterias sensibles al enrofloxacinó:

Pollos:

Mycoplasma gallisepticum

Mycoplasma synoviae

Avibacterium paragallinarum

Pasteurella multocida

Conejos: Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*.

4.3 Contraindicaciones

No usar para profilaxis.

No usar en caso de que se haya identificado la existencia de resistencia o resistencia cruzada a las (fluoro)quinolonas en el grupo de aves a tratar.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, a otras (fluoro)quinolonas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El tratamiento de las infecciones por *Mycoplasma* spp. puede no erradicar el microorganismo.

4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento debe usarse teniendo en cuenta las políticas oficiales y locales sobre antimicrobianos.

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal o que previsiblemente responderán mal a otros grupos de antimicrobianos.

En la medida de lo posible, el uso de fluoroquinolonas debe basarse siempre en análisis de sensibilidad.

El uso del medicamento sin seguir las instrucciones recogidas en la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y reducir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas por una posible resistencia cruzada.

Desde que el enrofloxacinó se autorizó por primera vez para su uso en aves de corral, se ha producido una reducción generalizada en la sensibilidad de *E. coli* a las fluoroquinolonas y la aparición de microorganismos resistentes. También se ha notificado resistencia en *Mycoplasma synoviae* en la UE.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar guantes y manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua de bebida. En caso de contacto accidental lavar inmediatamente con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y mostrar dichas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

No usar en aves ponedoras de reposición en los 14 días previos al inicio de la puesta.

Los estudios de laboratorio realizados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos. Los estudios efectuados en conejas no han demostrado efectos teratogénicos tóxicos para el feto ni para la madre.

Los estudios realizados en conejas lactantes no han demostrado efectos tóxicos para los gazapos en lactación durante los 16 primeros días de vida. Conejos mayores de esta edad tienen la capacidad de eliminar enrofloxacinó.

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

In vitro, se ha demostrado un efecto antagónico cuando se combinan fluoroquinolonas con otros antimicrobianos bacteriostáticos como macrólidos o tetraciclinas y fenicoles.

La administración concomitante de sustancias que contengan magnesio o aluminio puede reducir la absorción del enrofloxacinó.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

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

Tratamiento durante 5 días consecutivos en caso de infecciones mixtas y en procesos crónicos. Si no se observa mejoría clínica a los 2 - 3 días, deberá reconsiderarse el tratamiento en base a tests de sensibilidad.

Conejos: 10 mg de enrofloxacino/kg p.v. por día durante 5 días (equivalente a 0,10 ml de medicamento/kg p.v. /día).

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

El consumo de agua depende de la condición clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de enrofloxacino en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$ml \text{ de medicamento/L de agua} = \frac{10 \text{ mg/kg/día} \times \text{peso medio de animales}}{100 \text{ mg/ml} \times \text{consumo medio de agua (L/día)}}$$

El agua medicada debe prepararse cada 24 horas, inmediatamente antes de iniciar el tratamiento. El agua medicada debe ser la única fuente de agua durante todo el tratamiento.

Controlar que la dosis administrada se consume por completo comprobando los sistemas de suministro periódicamente. Antes de iniciar el tratamiento vaciar el sistema de suministro y llenarlo con el agua medicada.

Usar equipos de dosificación apropiados y debidamente calibrados.

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

En caso de sobredosificación, podría producirse una débil estimulación de la motilidad espontánea por lo que debería suspenderse el tratamiento. La intoxicación con fluoroquinolonas puede causar náuseas, vómitos y diarrea.

El uso de fluoroquinolonas durante la fase de crecimiento junto con un aumento importante y prolongado de la ingesta de agua de bebida y en consecuencia de la sustancia activa, posiblemente debido a altas temperaturas, puede asociarse con lesiones del cartilago articular.

4.11 Tiempos de espera

Pollos (carne): 7 días.

Conejos (carne): 3 días.

Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

No usar en aves ponedoras de reposición en los 14 días previos al inicio de la puesta.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos quinolónicos y quinoxalínicos, fluoroquinolonas.
Código ATCvet: QJ01MA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción:

Se han identificado dos enzimas esenciales en la replicación y transcripción del ADN como las dianas moleculares de las fluoroquinolonas: la ADN girasa (Topoisomerasa II) y ADN topoisomerasa IV. En las bacterias Gram positivas la diana fundamental sería la Topoisomerasa IV en lugar de la Topoisomerasa II.

Enrofloxacinó ejerce su efecto bactericida mediante la interacción con la subunidad A de la ADN girasa bacteriana (enzima responsable de controlar el superenrollamiento del ADN bacteriano durante la replicación), impidiendo la rotación axial negativa de la molécula de ADN. El cierre de la doble hélice estándar queda inhibido, produciéndose la degradación irreversible del ADN cromosómico y bloqueándose el proceso de replicación, transcripción y recombinación del ADN bacteriano. Éste mecanismo de acción es concentración-dependiente.

Las fluoroquinolonas también actúan sobre las bacterias en fase estacionaria mediante una alteración de la permeabilidad de la membrana celular.

Espectro antibacteriano:

Enrofloxacinó es eficaz frente a bacterias Gram negativas, Gram positivas y *Mycoplasma* spp. Se ha demostrado sensibilidad *in vitro* en cepas de (i) especies Gram negativas como, *Pasteurella multocida* y *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* y (ii) *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma synoviae*. (Ver sección 4.5)

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 provocan una menor sensibilidad de las bacterias a las fluoroquinolonas. Son frecuentes las resistencias cruzadas entre los antimicrobianos de la clase fluoroquinolonas.

5.2 Datos farmacocinéticos

El enrofloxacinó presenta una biodisponibilidad oral relativamente alta en casi todas las especies estudiadas.

Tras la administración oral de enrofloxacinó a pollos, la concentración máxima se alcanza entre 0,5 y 2,5 horas. La concentración máxima, tras una administración de una dosis terapéutica, se encuentra entre 1-2,5 µg/ml.

La administración concomitante de compuestos que contengan cationes multivalentes (antiácidos, leche o sustitutos de la leche) disminuye la biodisponibilidad oral de las fluoroquinolonas.

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, alcanzado 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) y por ello, son eficaces frente a microorganismos intracelulares.

El grado de metabolismo varía entre especies y se sitúan 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 excreción se produce por vía biliar y renal, siendo esta última la predominante. La excreción renal se realiza por filtración glomerular, y también por secreción tubular activa a través de la bomba de aniones orgánicos.

AVES

Tras la administración oral de 10 mg/kg se observó una concentración máxima igual a 2,5 µg/ml a las 1,6 h postadministración, con una biodisponibilidad en torno al 64 %. La semivida de eliminación plasmática fue de unas 14 h y el tiempo medio de residencia de 15 h.

CONEJOS

Tras la administración de 5 mg/kg p.v. s.c. y oral, el fármaco se absorbió lentamente, alcanzándose la concentración máxima a los 60 minutos por vía subcutánea y a las 2,3 h por vía oral y, las C_{max} oscilaron en torno a los 2 µg/ml y los 0,5 µg/ml., respectivamente. La semivida de eliminación plasmática fue de unas 2 h, el volumen de distribución igual a 2,1 l/kg y el volumen de distribución en estado de equilibrio igual a 1 l/kg.

La biodisponibilidad alcanzada fue de un 60-77 % para la administración s.c. y de un 60 % para la oral.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Hidróxido de potasio
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con sustancias ácidas fuertes.

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: 3 meses.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Conservar en el envase original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos y bidones de polietileno de alta densidad, con tapón enroscado de polietileno de alta densidad.

Formatos:

Frasco de 1 litro.

Bidón de 5 litros.

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

INDUSTRIAL VETERINARIA, S. A.
C/ Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

655 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 26/04/1993
Fecha de la última renovación: 15/04/2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio de 2018

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.**