

PROSPECTO

1. De nominación del medicamento veterinario

SYVAQUINOL 25 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519)10 mg

Solución clara, sin partículas visibles y de color ligeramente amarillento.

3. Especies de destino

Porcino (lechones) y perros.

4. Indicaciones de uso

Perros:

Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y 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 sensibles al enrofloxacino de: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli, Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. y *Proteus* spp.

Porcino (lechones):

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

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

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

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo rebaño antes de usar el medicamento veterinario.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las fluoroquinolonas o a alguno de los excipientes.



No usar en animales con historial clínico epiléptico o de convulsiones, ya que enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.

No usar en perros jóvenes durante su crecimiento, es decir, en peros de razas pequeñas menores de 8 meses, perros de razas grandes menores de 12 meses y perros de razas gigantes menores de 18 meses.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del/los patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias(categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Se debe seleccionar siempre un antibiótico de espectro reducido con el menor riesgo de selección de resistencia como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad sugieran la eficacia de este enfoque.

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.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:</u>

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

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con agua abundante.

Lavar las manos después del uso. No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

MINISTERIO DE SANIDAD



El alcohol bencílico puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Gestación y lactancia:

En estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, pero han demostrado efectos tóxicos para el feto a dosis tóxicas para la madre.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar enrofloxacino de forma concomitante con sustancias antimicrobianas de acción antagonista a la de las quinolonas (p.ej., macrólidos, tetraciclinas o anfenicoles).

No utilizar simultáneamente con teofilina, ya que puede retrasarse la eliminación de teofilina.

Se recomienda precaución con el uso concomitante de flunixino y enrofloxacino en perros para evitar reacciones adversas. La disminución del aclaramiento del fármaco como resultado de la coadministración de flunixino y enrofloxacino indica que estas sustancias interactúan durante la fase de eliminación. Por tanto, en perros la coadministración de flunixino y enrofloxacino aumenta el AUC y la semivida de eliminación del flunixino y aumenta la semivida de eliminación y disminuye la $C_{máx}$ del enrofloxacino.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación pueden aparecer trastornos gastrointestinales (p.ej., vómitos, diarrea) y trastornos neurológicos

En caso de sobredosificación accidental no existe antídoto. El tratamiento deberá ser sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Con productos ácidos que pueden hacer precipitar el enrofloxacino.

7. Aconte cimientos adversos

Porcino (lechones):

Raros

(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):

Convulsiones¹

Muy raros

MINISTERIO DE SANIDAD



(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Trastornos digestivos (anorexia, vómitos, diarrea), Trastornos nerviosos (excitación), Reacción a lérgica (prurito y erupción)², Reacción en el punto de inyección³

Perros:

Muy raros

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Trastornos digestivos (anorexia, vómitos, diarrea), Trastornos nerviosos (excitación, convulsiones¹), Reacción alérgica (prurito y erupción)², Reacción en el punto de inyección (edema)³

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación: Tarieta verde.

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea o intramuscular.

Perros

5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/5 kg p.v., diarios por inyección subcutánea durante un máximo de 5 días.

El tratamiento puede iniciarse con enrofloxacino inyectable y mantenerse con los comprimidos. La duración del tratamiento se basará en la duración aprobada para cada indicación en la ficha técnica de los comprimidos.

Porcino (lechones)

2,5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.

MINISTERIO DE SANIDAD

¹ si se emplea conjuntamente con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

² con manifestación de tipo cutáneo

³en cerdos por vía IM.

¹ si se emplea conjuntamente con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

² con manifestación de tipo cutáneo

³ pasajeras y moderadas



En infecciones del del tracto digestivo o septicemia causadas por Escherichia coli: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 2 ml/10 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.

Administrar en el cuello, en la base de la oreja.

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

9. Instrucciones para una correcta administración

Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.

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

10. Tiempos de espera

Porcino (lechones):

Carne: 13 días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

MINISTERIO DE SANIDAD



1071 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 20 ml Caja con 1 vial de 50 ml Caja con 1 vial de 100 ml Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A. Calle Marqués de la Ensenada 16 28004 MADRID ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A. Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57 San Andrés del Rabanedo 24010 LEÓN ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es

MINISTERIO DE SANIDAD