

PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Enrovall 50 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Enrofloxacino 50 mg

Excipiente:

Alcohol bencílico (E-1519) 14 mg

Solución transparente amarillo claro, libre de partículas.

3. Especies de destino

Terneros y porcino.

4. Indicaciones de uso

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

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.

Tratamiento de la artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacino.

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

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.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida al principio activo, a las fluoroquinolonas o a alguno de los excipientes.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El uso del medicamento 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 fluoroquinolonas debido a una potencial resistencia cruzada.

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

Cuando se use este medicamento 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 que 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 medicamento veterinario debe usarse con precaución en animales con la función renal alterada.

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

El uso de enrofloxacin 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:

Las fluoroquinolonas y el alcohol bencílico pueden causar hipersensibilidad (alergia) en personas sensibilizadas. Las personas con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto del medicamento con la piel y los ojos. Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes protectores al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental lavar inmediatamente con agua abundante.

Lavar las manos después de su uso.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad la respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

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

Gestación y lactancia:

Los estudios efectuados en animales de laboratorio (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 y 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 enrofloxacin de forma concomitante con sustancias antimicrobianas de acción antagonista a la de las quinolonas (p.ej. macrólidos, tetraciclinas o fenicoles).

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

Se recomienda precaución con el uso concomitante de flunixin y enrofloxacin en perros para evitar reacciones adversas. 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 AUC y la semivida de eliminación del flunixin y aumenta la semivida de eliminación y disminuye la $C_{\max}$ del enrofloxacin.

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:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Terneros:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	- Trastornos del tracto digestivo (p. ej. diarrea)
--	--

Porcino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	- Trastornos del tracto digestivo (p. ej. diarrea) - Lesión en el punto de inyección
--	---

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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta 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 en terneros.

Vía intramuscular en porcino.

Terneros:

5 mg de enrofloxacin/kg p.v. (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/10 kg p.v.), una vez al día por vía subcutánea durante 3 a 5 días.

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 del medicamento veterinario/10 kg p.v.), una vez al día por vía subcutánea durante 5 días.

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

Porcino:

2,5 mg de enrofloxacin/kg p.v. (equivalente a 0,5 ml del medicamento veterinario/10 kg p.v.), una vez al día por vía 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 del medicamento veterinario/10 kg p.v.), una vez al día por vía 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. Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

10. Tiempos de espera

Carne:

Terneros: 12 días.

Porcino: 13 días.

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

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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 deshacerse de 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

1131 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 100 ml

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 250 ml

Caja de cartón con 1 vial de polipropileno de 250 ml

Caja de cartón con 10 viales de vidrio de 100 ml

Caja de cartón con 15 viales de vidrio de 250 ml

Caja de cartón con 15 viales de polipropileno de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

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 y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410, 25191 Lleida (España)

Tel.: + 34 973210269

regulatorymevet@mevet.es