PROSPECTO:
FATROFLOX
100 mg/ml solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
FATRO IBÉRICA S.L.
C/ Constitución nº1, planta baja 3, 08960 Sant Just Desvern (Barcelona).

Fabricante que libera el lote:
LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
4010 LEÓN - ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FATROFLOX 100 mg/ml solución inyectable
Enrofloxacino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Enrofloxacino 100 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico 10 mg
Otros excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino:
Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y *Mycoplasma spp*. sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la mastitis aguda grave causada por cepas de *Escherichia coli* 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, en bovino de menos de 2 años de edad.

Porcino:

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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 urinario causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento del síndrome de disgalactia posparto (SDP)/síndrome de mastitis, metritis y agalactia (MMA) causado por cepas de *Escherichia coli* y *Klebsiella 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.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas o a algún excipiente.
No usar en los caballos en crecimiento debido al posible daño del cartílago articular.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden observarse trastornos gastrointestinales (p.ej., anorexia, vómitos y diarrea).
El tratamiento por vía intravenosa en bovino puede causar una reacción de shock por posibles trastornos circulatorios.
Reacciones locales en el punto de inyección.
En cerdos por vía intramuscular puede haber alteraciones locales en el punto de inoculación.
En bovino, la administración del producto por vía subcutánea puede producir una reacción inflamatoria de intensidad y persistencia variable en los puntos de inoculación.

La frecuencia de las reacciones adversas debe entenderse como se indica:
Muy frecuentemente (más de un animal por cada 10).
Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000)
En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa, subcutánea o intramuscular.
Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.

Bovino
5 mg de enrofloxacino/kg p.v. , que corresponde a 1 ml/20 kg p.v., una vez al día durante 3 a 5 días.

Artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacino, en bovino de menos de 2 años de edad: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/20 kg p.v., una vez al día durante 5 días.
El producto puede administrarse por inyección subcutánea o intravenosa lenta.
Mastitis aguda causada por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/20 kg p.v., por inyección intravenosa lenta una vez al día durante 2 días consecutivos.
La segunda dosis puede administrarse por vía subcutánea. En este caso, le corresponderá el tiempo de espera de la vía subcutánea.
No deben administrarse más de 10 ml en un solo punto de inyección subcutánea.

Porcino
2,5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 0,5 ml/20 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.
Infección del tracto digestivo o septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1,0 ml/20 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 solo punto de inyección intramuscular.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para garantizar que se administra la dosis correcta, se debe calcular el peso del animal con la mayor exactitud posible, a fin de evitar dosis insuficientes.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino: Carne: s.c.:12 días
i.v.: 5 días

Leche: s.c.: 4 días
i.v.: 3 días

Porcino: 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 o en la caja después de CAD.

Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a enrofloxacino y disminuir la eficacia del tratamiento con otras fluoroquinolonas debido a una potencial resistencia cruzada.
Se observaron cambios degenerativos del cartílago articular en terneros tratados por vía oral con dosis de 30 mg de enrofloxacino/kg p.v. durante 14 días.
El uso de enrofloxacino 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 deberá 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. Lavar inmediatamente con agua cualquier salpicadura.
Lavar las manos después del uso
No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. 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., macróidos, tetraciclinas o fenicoles).

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

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

Incompatibilidades:
Con productos ácidos que pueden hacer precipitar el enrofloxacino.

13. 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.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 vial de vidrio de 20 ml
Caja con 1 vial de vidrio de 50 ml
Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml
Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml
Caja con 1 vial de polipropileno de 250 ml
Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo supervisión del veterinario**.