

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Fatroflox 100 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Enrofloxacinó 100 mg

Excipiente:

Alcohol bencílico (E1519) 10 mg

Solución clara de color ligeramente amarillento

3. Especies de destino

Bovino y porcino.

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 enrofloxacinó.

Tratamiento de la mastitis aguda grave causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacinó.

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

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

Tratamiento de la artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacinó, en bovino de menos de 2 años de edad.

Porcino:

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

Tratamiento de las infecciones del tracto urinario causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacinó.

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 enrofloxacinó.

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 algún excipiente.

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

6. Advertencias especiales

Ninguna.

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

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

Las (fluoro)quinolonas 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 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 del uso. No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

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., macrólidos, 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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Con productos ácidos que pueden hacer precipitar el enrofloxacino.

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Shock ¹ . Reacción en el punto de inyección (reacción local, reacción inflamatoria ²). Alteraciones del tracto digestivo (vómitos y diarrea). Anorexia.
--	---

¹ Por posibles trastornos circulatorios, y tras ser administrado por vía intravenosa.

² De intensidad y persistencia variable, tras ser administrado por vía subcutánea,

Porcino:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Alteraciones del tracto digestivo (vómitos y diarrea). Anorexia. Reacciones locales en el punto de inyección ¹ .
--	---

¹ La administración por vía intramuscular puede producir alteraciones locales (hinchazón, enrojecimiento) en el punto de inoculación.

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

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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 enrofloxacin/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 enrofloxacin, en bovino de menos de 2 años de edad: 5 mg de enrofloxacin/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 enrofloxacin/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 enrofloxacin/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 enrofloxacin/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. Tiempos de espera

Bovino:

- Tras inyección intravenosa:
 - Carne: 5 días.
 - Leche: 3 días.
- Tras inyección subcutánea:

- Carne: 12 días.
- Leche: 4 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo 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

1648 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2025

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

FATRO IBÉRICA, S.L.
Constitución 1, Planta baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España
Tel: +34 93 480 2277

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS SYVA, S.A.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
4010 LEÓN - ESPAÑA

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.