

ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

QUINOLCEN 100 mg/ml Solución inyectable para bovino, porcino, ovino y caprino

2. Composición

Principio Activo:

Enrofloxacinó 100.0 mg

Excipientes:

Alcohol n- butílico 30 mg

Solución límpida amarilla

3. Especies de destino

Bovino, ovino, caprino 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.*.

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

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

Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli*.

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

Ovino

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

Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli*.

Tratamiento de la mastitis causada por cepas de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*.

Caprino

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.

Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli*.

Tratamiento de la mastitis causada por cepas de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*.

Porcino

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

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

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

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

Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli*.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo u otras 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:

Es frecuente la resistencia cruzada entre las distintas fluoroquinolonas.

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de susceptibilidad del patógeno(s). Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la susceptibilidad de las bacterias objetivo a nivel de granja o a nivel local/regional. Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal o que previsiblemente responderán mal a otros grupos de antimicrobianos. El uso del medicamento veterinario debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

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.

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.

Precauciones específicas que debe 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. . En caso de derrame accidental sobre la piel o los ojos, lavarlos inmediatamente con agua. Lavarse las manos tras su uso. No comer, beber ni fumar mientras se manipule el medicamento veterinario.

Usar con precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, acudir

inmediatamente al médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones:

En aquellos países en donde como medida de conservación está autorizada la alimentación de poblaciones de aves carroñeras con ganado muerto (véase la Decisión de la Comisión 2003/322/CE), debe tenerse en cuenta el posible efecto en la eclosión de los huevos antes de alimentarlas con canales de ganado recién tratado con este medicamento.

Gestación y la lactancia:

Bovino:

La seguridad de este medicamento veterinario ha quedado demostrada en vacas gestantes durante el primer cuarto de la gestación. El medicamento veterinario puede utilizarse en vacas gestantes durante el primer cuarto de la gestación. El uso del medicamento veterinario durante los 3 últimos cuartos de la gestación debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El medicamento veterinario puede utilizarse en vacas durante la lactación.

Ovino y Caprino

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.

Porcino:

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.

El medicamento veterinario puede utilizarse en cerdas durante la lactación.

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

En porcino no se describieron reacciones adversas tras la administración de 5 veces la dosis recomendada.

En bovino, ovino y caprino, no se ha documentado sobredosificación alguna.

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

Incompatibilidades principales:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo control o supervi-

sión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Trastornos del aparato digestivo (p. ej., diarrea) (suelen ser leves y pasajeros), shock circulatorio (el tratamiento por vía intravenosa puede causar una reacción de shock por posibles trastornos circulatorios).

Ovino y caprino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Trastornos del aparato digestivo (p. ej., diarrea) (suelen ser leves y pasajeros).

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Trastornos del aparato digestivo (p. ej., diarrea) (suelen ser leves y pasajeros), trastornos en el lugar de aplicación (pueden persistir hasta 28 días después de la 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 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 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

Administración 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 medicamento 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 tal caso, el tiempo de espera tras la inyección subcutánea se amplía.

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

Ovino y caprino

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

No deben administrarse más de 6 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 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 sólo 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.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Tras la administración intravenosa:

Carne: 5 días.

Leche: 3 días.

Tras la administración subcutánea:

Carne: 12 días.

Leche: 4 días.

Ovino:

Carne: 4 días

Leche: 3 días

Caprino:

Carne: 6 días

Leche: 4 días

Porcino:

Carne: 13 días.

11.Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el vial 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.

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

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.

13.Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14.Números de autorización de comercialización y formatos

Número: 2157 ESP

Formatos:

1 vial de 50 ml

1 vial de 100 ml

1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15.Fecha de la última revisión del prospecto.

12/2022

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

SP VETERINARIA S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms
Tarragona (España)

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CENAVISA, S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus (España)
Tel: +34 977757273
email: info@cenavisa.com