PROSPECTO:
ENROTRIL 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO.

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:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Norbrook Laboratories Ltd,
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlanda del Norte

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enrotril 100 mg/ml solución inyectable para bovino.
Enrofloxacino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa	
Enrofloxacino	100,0 mg
Excipientes	
Alcohol bencílico (E1519)	20,0 mg
Alcohol n-butílico	30,0 mg

Solución amarilla transparente.

4. INDICACIONES DE USO

Indicado para el tratamiento de las enfermedades respiratorias bovinas asociadas a *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni* y *Mycoplasma* spp. en los casos en los que la experiencia clínica, apoyada siempre que sea posible por un test de sensibilidad de los posibles agentes causales, indique que el enrofloxacino es el medicamento de elección.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar para profilaxis.

No usar en caso de trastornos del crecimiento del cartílago y/o daño del sistema locomotor, particularmente en las articulaciones con función de carga o las articulaciones sujetas a un elevado peso corporal.
No usar en casos de resistencia a otras fluoroquinolonas, debido al potencial de resistencia cruzada.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en caballos en crecimiento debido a posibles daños perjudiciales en el cartílago articular.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden ocurrir reacciones locales transitorias en el punto de inyección.
Ocasionalmente pueden ocurrir trastornos gastrointestinales.

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

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Inyección subcutánea.
Para asegurar una correcta dosificación debe determinarse el peso de los animales lo más exactamente posible para evitar una subdosificación.
Dosis única de 7,5 mg/kg de peso vivo (7,5 ml por 100 kg peso vivo)
No administrar más de 15 ml en un mismo punto de inyección subcutáneo.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No administrar más de 15 ml en un mismo punto de inyección subcutáneo.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne:	14 días
Leche:	84 horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz
Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días
Cuando se abra el envase por primera vez, utilizar el periodo de validez en uso que está especificado en este prospecto. Debe elaborarse la fecha de descarte del medicamento restante en el envase. Esta fecha debe anotarse en el espacio provisto en la etiqueta y caja del vial.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.
Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Deben tomarse las medidas de esterilidad habituales.
Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.
El uso de fluoroquinolonas deber ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otro grupo antimicrobiano.
Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.
El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en este prospecto pueden incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a la potencial aparición de resistencias cruzadas.
Los estudios de laboratorio no han producido evidencia alguna de efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. La seguridad del enrofloxacino en animales gestantes y en lactación ha sido demostrada en bovinos. El medicamento puede ser utilizado durante la gestación y la lactancia.
Una dosis de 25 mg/kg peso vivo administrada durante 15 días consecutivos es bien tolerada y sin ningún signo clínico.
Los signos clínicos observados en una sobredosificación significativa incluyen letargia, cojera, ataxia, ligera salivación y temblor muscular. No existe antídoto para la sobredosificación accidental, el tratamiento deberá ser sintomático.
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

ADVERTENCIAS PARA EL USUARIO

El medicamento es una solución alcalina.
Evitar el contacto de la piel y los ojos con el medicamento veterinario. Usar gafas y guantes cuando se manipule el medicamento.
En caso de salpicadura accidental sobre la piel u ojos, lavar el área afectada con gran abundante cantidad de agua. Si aparece irritación, consulte con un médico.
Tomar las precauciones adecuadas para evitar la autoinyección: el medicamento veterinario puede causar irritación local y/o dolor en el punto de injección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
No comer, beber o fumar cuando se manipule el medicamento.
Lavar las manos después de usar.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

Agosto 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Viales para inyección de 100 ml, 250 ml o 500 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos

2231 ESP

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

Representante local:
Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
España

PROSPECTO:
ENROTRIL 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO.

6. 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:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

7. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enrotril 100 mg/ml solución inyectable para bovino.
Enrofloxacino

8. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa	
Enrofloxacino	100,0 mg
Excipientes	
Alcohol bencílico (E1519)	20,0 mg
Alcohol n-butílico	30,0 mg

Solución amarilla transparente.

9. INDICACIONES DE USO

Indicado para el tratamiento de las enfermedades respiratorias bovinas asociadas a *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni* y *Mycoplasma* spp. en los casos en los que la experiencia clínica, apoyada siempre que sea posible por un test de sensibilidad de los posibles agentes causales, indique que el enrofloxacino es el medicamento de elección.

10. CONTRAINDICACIONES

No usar para profilaxis.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12

No usar en caso de trastornos del crecimiento del cartílago y/o daño del sistema locomotor, particularmente en las articulaciones con función de carga o las articulaciones sujetas a un elevado peso corporal.
No usar en casos de resistencia a otras fluoroquinolonas, debido al potencial de resistencia cruzada.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en caballos en crecimiento debido a posibles daños perjudiciales en el cartílago articular.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden ocurrir reacciones locales transitorias en el punto de inyección.
Ocasionalmente pueden ocurrir trastornos gastrointestinales.

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

16. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Inyección subcutánea.
Para asegurar una correcta dosificación debe determinarse el peso de los animales lo más exactamente posible para evitar una subdosificación.
Dosis única de 7,5 mg/kg de peso vivo (7,5 ml por 100 kg peso vivo)
No administrar más de 15 ml en un mismo punto de inyección subcutáneo.

17. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No administrar más de 15 ml en un mismo punto de inyección subcutáneo.

18. TIEMPO DE ESPERA

Carne:	14 días
Leche:	84 horas

19. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz
Periodo de validez después de abierto el envase: 28 días
Cuando se abra el envase por primera vez, utilizar el periodo de validez en uso que está especificado en este prospecto. Debe elaborarse la fecha de descarte del medicamento restante en el envase. Esta fecha debe anotarse en el espacio provisto en la etiqueta y caja del vial.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.
Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

20. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Deben tomarse las medidas de esterilidad habituales.
Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.
El uso de fluoroquinolonas deber ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otro grupo antimicrobiano.
Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.
El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en este prospecto pueden incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a la potencial aparición de resistencias cruzadas.
Los estudios de laboratorio no han producido evidencia alguna de efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. La seguridad del enrofloxacino en animales gestantes y en lactación ha sido demostrada en bovinos. El medicamento puede ser utilizado durante la gestación y la lactancia.
Una dosis de 25 mg/kg peso vivo administrada durante 15 días consecutivos es bien tolerada y sin ningún signo clínico.
Los signos clínicos observados en una sobredosificación significativa incluyen letargia, cojera, ataxia, ligera salivación y temblor muscular. No existe antídoto para la sobredosificación accidental, el tratamiento deberá ser sintomático.
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

ADVERTENCIAS PARA EL USUARIO

El medicamento es una solución alcalina.
Evitar el contacto de la piel y los ojos con el medicamento veterinario. Usar gafas y guantes cuando se manipule el medicamento.
En caso de salpicadura accidental sobre la piel u ojos, lavar el área afectada con gran abundante cantidad de agua. Si aparece irritación, consulte con un médico.
Tomar las precauciones adecuadas para evitar la autoinyección: el medicamento veterinario puede causar irritación local y/o dolor en el punto de injección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
No comer, beber o fumar cuando se manipule el medicamento.
Lavar las manos después de usar.

21. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

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

Agosto 2019

23. INFORMACIÓN ADICIONAL

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Viales para inyección de 100 ml, 250 ml o 500 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos

2231 ESP

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

Representante local:
Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
España