PROSPECTO

Roxacin 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

Enrofloxacino

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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona), España.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Roxacin 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino
Enrofloxacino

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

Cada ml contiene:
Sustancia activa:
Enrofloxacino 100,0 mg
Excipientes:
Alcohol bencílico 7,8 mg
Edetato de disodio 10,0 mg
Solución transparente y ligeramente amarillenta.

4. INDICACIÓNES 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
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 trastornos convulsivos asociados con el sistema nervioso central. No usar en presencia de desórdenes de desarrollo de cartílago o de daño musculoesquelético alrededor de articulaciones funcionalmente significativas o que soportan peso. No usar para profilaxis. No usar en casos conocidos de resistencia a otras fluoroquinolonas debido al potencial para la resistencia cruzada.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se puede ocasionar irritación local en el punto de inyección.
Deben tomarse las medidas habituales de precaución.
En raras ocasiones la administración intravenosa puede ocasionar reacciones de anafilaxia.
En bovino, se pueden desarrollar trastornos gastrointestinales ocasionalmente.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- 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, incluyendo casos aislados).

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 medicamento veterinario 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 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 la dosis correcta, se debe calcular el peso vivo 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. No congelar.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja.
Período de validez después de abierto el envase: 28 días
Cuando se abre el envase por primera vez se ha de calcular la fecha en la que debe eliminarse el medicamento veterinario restante usando el período de validez tras la apertura especificado en este prospecto. Esta fecha se debe escribir en el espacio designado en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

La seguridad de este medicamento veterinario no se ha establecido en porcino o terneros cuando se administra por vía intravenosa y el uso de esta vía de administración no se recomienda para este grupo de animales.
No exceder la dosis recomendada.
Las inyecciones repetidas deben administrarse en diferentes puntos.
El enrofloxacino debe usarse con precaución en animales epilépticos o en animales afectados por una disfunción renal.
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.
Cuando se use este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales 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 medicamento veterinario 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 quinolonas debido al potencial de resistencias cruzadas.

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

El medicamento veterinario es una solución alcalina. Lavar inmediatamente con agua cualquier salpicadura en la piel u ojos.
No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.
Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, acuda al médico inmediatamente.
Para evitar posibles reacciones de sensibilización, dermatitis por contacto y posibles reacciones de hipersensibilidad, evitar el contacto con la piel. Usar guantes.
Las personas con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No sobrepasar la dosis recomendada.
En caso de sobredosificación accidental (letargo, anorexia), no existe ningún antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.
No se observaron signos de sobredosificación en porcino tras una administración del medicamento veterinario 5 veces la dosis recomendada.
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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No hay restricciones de uso del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pueden presentarse efectos antagónicos debido a la administración conjunta con agentes antimicrobianos bacteriostáticos como mácrolidos o tetraciclinas. El enrofloxacino puede interferir en el metabolismo de la teofilina, disminuyendo su eliminación y resultando en un aumento de los niveles plasmáticos de teofilina

Incompatibilidades

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

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

31 de octubre de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja con 1 vial de 250 ml.
Caja con 1 vial de 100 ml.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.
Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario en caso de administrar por vía intravenosa.