

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Roxacin 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Enrofloxacin 100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico 7,8 mg

Edetato de disodio 10,0 mg

Solución transparente ligeramente amarillenta.

3. Especies de destino

Bovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones bacterianas causadas por cepas sensibles a enrofloxacin.

Bovino:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio, causadas por cepas de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y *Mycoplasma* spp. sensibles a enrofloxacin.

Tratamiento de mastitis agudas graves, causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles a enrofloxacin.

Tratamiento de infecciones del tracto digestivo, causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles a enrofloxacin.

Tratamiento de septicemias, causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles a enrofloxacin. Tratamiento de artritis agudas asociadas a micoplasmas, causadas por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles a enrofloxacin, en bovino de menos de 2 años de edad.

Porcino:

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

Tratamiento de infecciones del tracto urinario, causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles a enrofloxacin.

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

Tratamiento de infecciones del tracto digestivo, causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles a enrofloxacino.

Tratamiento de septicemias, causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles a enrofloxacino.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con trastornos convulsivos asociados al sistema nervioso central.

No usar si existen alteraciones en el desarrollo del cartílago, o daño musculoesquelético que afecta a articulaciones funcionalmente significativas o que soportan peso.

No debe usarse con fines profilácticos.

No usar en casos conocidos de resistencia a otras fluoroquinolonas, debido a potenciales resistencias cruzadas.

6. Advertencias especiales

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

No ha quedado demostrada la seguridad de este medicamento veterinario en porcino y terneros cuando se administra por vía intravenosa; el uso de esta vía de administración no se recomienda en estos animales.

No exceder la dosis recomendada.

Las inyecciones repetidas deben administrarse en diferentes puntos.

El enrofloxacino debe usarse con precaución en animales epilépticos o con insuficiencia renal.

Se observaron cambios degenerativos del cartílago articular en terneros tratados por vía oral, a dosis de 30 mg de enrofloxacino/kg p.v. durante 14 días.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso de fluoroquinolonas debe reservarse 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 ensayos de sensibilidad. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las del Resumen de las Características del Medicamento (RCM), puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas, debido a potenciales 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.

Tener cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Para evitar una posible sensibilización, dermatitis por contacto y reacciones de hipersensibilidad, evitar el contacto directo con la piel. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas deben evitar todo contacto con el

medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Pueden presentarse efectos antagónicos en la administración conjunta con agentes antimicrobianos bacteriostáticos, como macrólidos o tetraciclinas. El enrofloxacin puede interferir el metabolismo de la teofilina, disminuyendo su eliminación, lo que resulta en un aumento de los niveles plasmáticos de teofilina

Sobredosificación:

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 la administración del medicamento veterinario a 5 veces la dosis recomendada.

Se observaron cambios degenerativos del cartílago articular en terneros tratados por vía oral, a dosis de 30 mg de enrofloxacin/kg p.v. durante 14 días.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino y porcino:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1.000 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección Trastornos gastrointestinales ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10.000 animales tratados):	Reacciones anafiláticas ²

¹ En bovino.

² Tras la administración intravenosa en bovino.

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 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

Bovino: vía intravenosa (**i.v.**) o subcutánea (**s.c.**).

Porcino: vía intramuscular.

Las inyecciones repetidas deben administrarse en diferentes puntos de inyección.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se deben seguir las precauciones estándar de esterilidad.

Bovino:

5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponden 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 corresponden 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 enrofloxacin/kg p.v., que corresponden a 1 ml/20 kg p.v., mediante inyección intravenosa lenta, una vez al día, durante 2 días consecutivos.

La segunda dosis puede administrarse por vía subcutánea. En tal caso, se aplica el tiempo de espera tras la inyección subcutánea.

No administrar más de 10 ml en un solo punto de inyección subcutánea.

Porcino:

2,5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponden a 0,5 ml/20 kg p.v., una vez al día, mediante inyección intramuscular, durante 3 días.

Infección del tracto digestivo o septicemia, causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponden a 1 ml/20 kg p.v., una vez al día, mediante inyección intramuscular, durante 3 días.

En porcino, la inyección debe administrarse en el cuello, en la base de la oreja.

No administrar más de 3 ml en un solo punto de inyección intramuscular.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se deben seguir las precauciones estándar de esterilidad.

El tapón del vial puede perforarse un máximo de 20 veces.

10. Tiempos de espera

Bovino:

- Vía intravenosa:

- Carne: 5 días.
- Leche: 3 días.
- Vía 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.

No congelar.

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

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

2287 ESP

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonés, 26 (Pla del Ramassar)
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona
España
Tel: +34 938 495 133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es