

PROSPECTO:

ENROTRON 5 mg/ml SOLUCION ORAL PARA PORCINO

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:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona)
España

Representante del titular:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ENROTRON 5 mg/ml SOLUCIÓN ORAL PARA PORCINO
Enrofloxacinó

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

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacinó 5,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E-1519) 14,0 mg
Solución transparente ligeramente amarilla.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infecciones de las vías respiratorias y del tracto digestivo causadas por microorganismos sensibles a enrofloxacino. En particular:

- Tratamiento de diarrea neonatal y septicemia causadas por *E. coli* sensibles a enrofloxacino.
- Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y *Mycoplasma spp.* sensibles a enrofloxacino.
- Neumonía enzoótica.

Usar cuando la experiencia clínica y/o las pruebas de sensibilidad recomienden el enrofloxacino como medicamento de elección.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa a otras (fluoro)quinolonas o a cualquiera de los excipientes.

No usar en casos de trastornos en el crecimiento del cartílago y/o en caso de lesión del sistema locomotor, en particular por articulaciones cargadas funcionalmente o debido al peso corporal.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones)

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

Administración por vía oral.

Posología

1,7 mg de enrofloxacino por kg de peso vivo al día, durante 3 o 5 días; equivalente a 1 ml por cada 3 kg de peso vivo.

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Vía de administración

El medicamento veterinario se administra por vía oral, directamente en la boca de los animales mediante el dispensador.

La bomba dosificadora del dispensador suministra 1 ml por pulsación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 7 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses

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

Desechar el material no utilizado.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

Cuando se utilice este medicamento veterinario deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

No usar en caso de resistencia confirmada o posible a las quinolonas, ya que existe un alto nivel de resistencia cruzada entre el enrofloxacino y otras quinolonas.

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de procesos infecciosos que no hayan respondido, o que se espera no respondan adecuadamente a otras clases de antimicrobianos.

Deben realizarse pruebas de sensibilidad antes de iniciar el tratamiento.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de las bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a la aparición de resistencia cruzada.

No usar para la profilaxis.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas deben evitar el contacto con este medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

Enjuagar inmediatamente con agua las salpicaduras en la piel o los ojos.

Lavarse las manos y la piel expuesta después de usar el medicamento.

No comer, beber o fumar mientras se use el medicamento veterinario.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración simultánea de enrofloxacin con tetraciclinas y antibióticos macrólidos puede provocar efectos antagonistas. La absorción de enrofloxacin puede reducirse si el medicamento se administra conjuntamente con sustancias que contienen magnesio o aluminio. No combinar enrofloxacin con antiinflamatorios esteroideos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No exceder la dosis recomendada. En caso de sobredosis accidental no existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

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.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 1 x 100 ml; 12 x 100 ml; 1 x 250 ml; 6 x 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Nº registro: 2808 ESP