

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Enrox 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Enrofloxacino 100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 20 mg

Alcohol butílico 30 mg

Solución amarilla, transparente.

3. Especies de destino

Bovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

Bovino:

Para el tratamiento de enfermedades del tracto respiratorio producidas por *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma* spp susceptibles al enrofloxacino.

Para el tratamiento de mastitis producida por *E. coli* susceptible al enrofloxacino.

Porcino:

Para el tratamiento de la bronconeumonía bacteriana causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* susceptible al enrofloxacino y complicada por *Haemophilus parasuis* como patógeno secundario en cerdos.

5. Contraindicaciones

No usar para profilaxis.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con trastornos convulsivos asociados al sistema nervioso central. No usar en presencia de trastornos del desarrollo del cartílago o lesiones musculoesqueléticas situadas entorno a articulaciones funcionalmente importantes o que soportan peso.

No usar en caso de resistencia conocida a otras fluoroquinolonas debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

6. Advertencias especiales

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

Deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales al utilizar este medicamento veterinario.

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de trastornos clínicos que hayan presentado una respuesta escasa o que se espere que vayan a presentar una respuesta escasa a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas solo deben usarse en función del antibiograma.

Un uso del medicamento veterinario distinto al indicado en el resumen de las características del medicamento puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y reducir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

Si no se observa ninguna mejora clínica a los dos o tres días de tratamiento, puede ser necesario volver a valorar el tratamiento y efectuar un nuevo antibiograma.

El enrofloxacin se elimina por vía renal. Como con todas las fluoroquinolonas, puede esperarse una excreción retardada en presencia de daño renal existente.

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

Se debe evitar el contacto directo con la piel debido a sensibilización, dermatitis de contacto y posibles reacciones de hipersensibilidad.

Las personas con hipersensibilidad conocida a (fluoro)quinolonas deben evitar el contacto con el producto.

Lávese las manos después de su uso.

En caso de salpicaduras accidentales en el ojo, enjuague con grandes cantidades de agua limpia. Si ocurre irritación, busque ayuda médica.

No coma, beba ni fume mientras se maneja el producto.

Tenga cuidado para evitar la autoinyección accidental.

En caso de autoinyección accidental, busque atención médica de inmediato y muestre el prospecto o la etiqueta del envase al médico.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Pueden producirse efectos antagonistas debido a la administración simultánea de macrólidos y tetraciclinas. El enrofloxacin puede interferir con el metabolismo de la teofilina, reduciendo su eliminación lo que produce un aumento en plasma de los niveles de teofilina.

Sobredosificación:

En bovino, se tolera una dosis de 25 mg/kg peso vivo administrada por vía subcutánea durante 15 días consecutivos sin ningún síntoma clínico. Los signos clínicos observados en sobredosis graves incluyen letargo, debilidad, ataxia, salivación leve y temblores musculares.

En porcino, las dosis de 25 mg de sustancia activa por kg de peso vivo y superiores pueden provocar letargo, pérdida del apetito y ataxia. No debe superarse la dosis recomendada. En caso de sobredosis accidental, no existe ningún antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Inflamación en el punto de inyección (hinchazón, enrojecimiento) ¹ Shock circulatorio ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Trastornos del tracto digestivo ³

¹ Remite en pocos días sin necesidad de tratamiento² Tras la administración intravenosa

³ Notificado en terneros

Porcino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Inflamación en el punto de inyección (hinchazón, enrojecimiento) ¹

¹ Remite en pocos días sin necesidad de tratamiento

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

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

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

Bovino:

Para infecciones respiratorias, administrar mediante inyección subcutánea (s.c.):

Una sola dosis de 7,5 mg de enrofloxacin por kg de peso vivo al día (7,5 ml del medicamento veterinario por 100 kg de peso al día).

En casos de infecciones graves o crónicas de las vías respiratorias, puede ser necesario administrar otra inyección transcurridas 48 horas.

Para la mastitis por *E. coli* en bovino, administrar mediante inyección intravenosa (i.v.) lenta:

5 mg de enrofloxacin por kg de peso vivo al día durante dos o tres días.

Porcino:

Para infecciones respiratorias, administrar mediante inyección intramuscular (i.m.) en la musculatura del pescuezo, detrás de la oreja:

Una sola dosis de 7,5 kg de enrofloxacin por kg de peso vivo al día (0,75 ml del medicamento veterinario por 10 kg de peso al día).

En casos de infecciones graves o crónicas de las vías respiratorias, puede ser necesario administrar otra inyección transcurridas 48 horas.

9. Instrucciones para una correcta administración

Deben administrarse varias inyecciones en puntos de inyección diferentes.

Bovino: no deben administrarse más de 15 ml del medicamento veterinario (7,5 ml a terneros) en un mismo punto de inyección subcutánea.

Porcino: no deben administrarse más de 7,5 ml del medicamento veterinario en un mismo punto de inyección intramuscular.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne:	tras administración subcutánea (s.c.):	14 días	
		tras administración intravenosa (i.v.):	7 días
Leche:	tras administración subcutánea (s.c.):	120 horas	
		tras administración subcutánea (i.v.):	72 horas

Porcino:

Carne:	tras administración intramuscular (i.m.):	12 días
--------	---	---------

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar en el embalaje original. No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo 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

2902 ESP

Caja de cartón con un vial de 100 ml.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

KRKA Farmacéutica, S.L. Calle Anabel Segura, 10, 28108, Madrid, España. Tel: +34 911610380