

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Enrocill 50 mg/ml solución inyectable para terneros, porcino y perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Enrofloxacinó 50 mg

Excipientes:

N-butanol 30 mg

Solución amarilla transparente prácticamente libre de partículas.

3. Especies de destino

Bovino (terneros), porcino y perros

4. Indicaciones de uso

Terneros:

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

Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacinó.

Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacinó.

Tratamiento de la artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacinó.

Porcino:

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

Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacinó.

Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacinó.

Perros:

Tratamiento de las infecciones de los aparatos digestivo, respiratorio y genitourinario (incluyendo prostatitis, tratamiento antibiótico complementario para la piometra), infecciones de la piel y heridas, y otitis (externa/media), causadas por cepas de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. y *Proteus* spp. sensibles al enrofloxacinó.

5. Contraindicaciones

No usar en caso de alteraciones en el crecimiento del cartílago y/o lesiones del aparato locomotor.

No usar en perros menores de 1 año o en perros de razas excepcionalmente grandes, con un período de crecimiento más largo, menores de 18 meses de edad.

No usar en perros con alteraciones del SNC.

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo, a cualquier otra quinolona, o a alguno de los excipientes.

No utilizar en caballos en crecimiento, debido al posible daño del cartílago articular.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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

El uso de este medicamento veterinario debe basarse en ensayos de sensibilidad y tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos. Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de aquellos casos clínicos que no hayan respondido bien, o se espera que no respondan bien, a otras clases de antimicrobianos.

Es prudente reservar el enrofloxacin para aquellos casos clínicos que no han respondido bien a otras clases de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las del resumen de características del medicamento, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas, y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas, debido a potenciales resistencias cruzadas.

Si no se observa mejoría clínica en el plazo de tres días, considerar la realización de más ensayos de sensibilidad y la posibilidad de cambiar el tratamiento antimicrobiano.

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

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

No comer, beber o fumar durante la manipulación del medicamento veterinario.

Lavar las manos después del uso.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos tóxicos para la reproducción ni teratogénicos.

No utilizar este medicamento en perras gestantes o en lactación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas gestantes. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Cuando el enrofloxacin se administra junto con macrólidos, tetraciclinas y cloranfenicol (perros), puede tener lugar un efecto antagonista.

Pueden ocurrir interacciones con fármacos metabolizados y eliminados por el hígado. La eliminación de teofilina puede estar reducida si se administra conjuntamente con enrofloxacin.

Se recomienda tener precaución con el uso concomitante de flunixin y enrofloxacin en perros, para evitar acontecimientos adversos. La disminución del aclaramiento del fármaco como resultado de la coadministración de flunixin y enrofloxacin, indica que estas sustancias interactúan durante la fase de eliminación. Por tanto, en perros, la coadministración de flunixin y enrofloxacin aumenta el AUC y la semivida de eliminación del flunixin, y aumenta la semivida de eliminación y disminuye la $C_{\text{máx}}$ del enrofloxacin.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, los síntomas consisten en una débil estimulación de la motilidad espontánea, que conduce a la interrupción del tratamiento.

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

El uso de enrofloxacin en corderos en crecimiento, a la dosis recomendada durante 15 días, provocó cambios histológicos en el cartílago articular no asociados a signos clínicos.

Restricciones especiales y condiciones de uso:

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

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino (terneros):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos gastrointestinales Reacción en el punto de inyección ¹
--	---

¹Puede persistir hasta 14 días.

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el punto de inyección ¹
--	--

¹Puede persistir hasta 14 días.

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos gastrointestinales Reacción en el punto de inyección ¹
--	---

¹Puede persistir hasta 14 días.

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

Vía intravenosa, subcutánea o intramuscular.

Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.

Terneros:

5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponden a 1 ml/10 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:

5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponden a 1 ml/10 kg p.v., una vez al día durante 5 días.

El medicamento veterinario puede administrarse por inyección subcutánea o intravenosa lenta.

No deben administrarse más de 10 ml en un único punto de inyección subcutánea.

Porcino:

2,5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponden a 0,5 ml/10 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.

En infecciones del tracto digestivo o septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponden a 1 ml/10 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.

En porcino, se debe administrar en el cuello en la base de la oreja.

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

Perros:

5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponden a 1 ml/10 kg p.v., una vez al día mediante inyección subcutánea durante un máximo de 5 días.

El tratamiento puede iniciarse con un medicamento veterinario inyectable, y mantenerse con los comprimidos de enrofloxacin. La duración del tratamiento se basará en la duración aprobada para cada indicación en el resumen de características del medicamento veterinario en comprimidos.

Si no se observa mejoría clínica en el plazo de dos a tres días, considerar realizar más ensayos de sensibilidad y el cambio del tratamiento antimicrobiano.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

En tapón de goma se puede perforar con seguridad hasta 25 veces. Cuando se trate a grupos de animales, utilizar agujas desechables.

10. Tiempos de espera

Terneros:

Tras inyección intravenosa: Carne: 5 días.

Tras inyección subcutánea: Carne: 12 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Porcino:

Carne: 13 días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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.

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

3034 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2025

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 y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda

Rua do Fojo, 136 - Pavilhão B Trajouce

2785-615 São Domingos de Rana

Portugal

Tel: +351 214 571 110

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KRKA, d.d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto,

Eslovenia

