

PROSPECTO:

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

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:
Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda
Rua do Fojo, 136 - Pavilhão B Trajouce
2785-615 São Domingos de Rana
Portugal

Fabricante responsable de la liberación del lote:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

2 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y DE OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:
Substancia activa:
Enrofloxacinó.....50 mg

Excipientes:
N-butanol30 mg

Solución amarilla clara prácticamente libre de partículas.

4. INDICACIONE(S) 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 enrofloxacino.).

Perros:

Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio y del aparato genitourinario (incluida prostatitis, tratamiento antibiótico complementario para la piometra), infecciones de la piel y las 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 enrofloxacino.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de alteraciones en crecimiento de los cartílagos y/o lesiones del sistema locomotor.

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

No usar en perros con alteraciones del sistema nervioso central.

No utilizar en perras gestantes o en lactación

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a cualquier otra quinolona o a alguno de los excipientes.

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

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

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones tisulares locales en los puntos de inyección que pueden persistir hasta 14 días.

En bovino y perros en muy raras ocasiones pueden ocurrir trastornos gastrointestinales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

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 vía tarjeta verde

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros), porcino y perros.

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

Administración intravenosa, subcutánea o intramuscular.

Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.

Ternereros:

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

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

Perros:

5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., diarios por inyección subcutánea durante un máximo de 5 días.

El tratamiento puede iniciarse con enrofloxacino inyectable y mantenerse con los comprimidos. La duración del tratamiento se basará en la duración aprobada para cada indicación en la ficha técnica de los comprimidos.

Si no se observa mejoría clínica en el plazo de tres días, se debe considerar realizar más pruebas de sensibilidad y un cambio en la terapia escogida.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Un tapón de goma se puede perforar con seguridad hasta 25 veces. Cuando se tratan grupos de animales utilice agujas desechables.

Para garantizar que se administra la dosis correcta, se debe calcular el peso del animal con la mayor exactitud posible, a fin de evitar dosis insuficientes.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Ternereros:

Carne:

Tras inyección subcutánea: 12 días.

Tras inyección intravenosa: 5 días.

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

Porcino:
Carne: 13 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Mantener el vial en la caja de cartón 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 de ese mes.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

Cuando el vial se abra por primera vez, usando el período de validez que se especifica en el envase, se debe establecer a fecha en que se debe desechar cualquier remanente de medicamento veterinario que quede en el envase. Esta fecha de eliminación se debe ser escribir en el espacio indicado en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

Cuando se use el medicamento veterinario se debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos. Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.

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.

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

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las quinolonas 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.

Uso durante la gestación, la lactancia, o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en animales de laboratorio no han demostrado toxicidad reproductiva o efectos teratogénicos.

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.

No administrar a perras gestantes o en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Pueden ocurrir interacciones con fármacos metabolizados y eliminados por el hígado.

La eliminación de la teofilina puede estar reducida en terapia conjunta con el enrofloxacino.

Se recomienda precaución con el uso concomitante de flunixin y enrofloxacin en perros para evitar reacciones adversas. La disminuci3n del aclaramiento del f3rmaco como resultado de la coadministraci3n de flunixin y enrofloxacin indica que estas sustancias interactúan durante la fase de eliminaci3n. Por tanto, en perros la coadministraci3n de flunixin y enrofloxacin aumenta el AUC y la semivida de eliminaci3n del flunixin y aumenta la semivida de eliminaci3n y disminuye la $C_{m\acute{a}x}$ del enrofloxacin.

Sobredosificaci3n (sntomas, medidas de urgencia, antdotos)

En caso de sobredosificaci3n los sntomas consisten en una dbil movilidad espontnea a estmulos que deben dar lugar a la suspensi3n del tratamiento.

Se observaron cambios degenerativos del cartlago articular en terneros tratados por vfa oral con dosis de 30 mg de enrofloxacin/kg p.v. durante 14 das.

El uso de enrofloxacin en corderos en crecimiento, a la dosis recomendada, durante 15 das, provoc3 cambios histol3gicos en el cartlago articular no asociados a signos clnicos

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACI3N 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 debern eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN LA QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ULTIMA VEZ

Abril 2019

15. INFORMACI3N ADICIONAL

Formatos:

Caja de cart3n con 1 vial de 50 ml.

Caja de cart3n con 1 vial de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.