

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Rolaxin 100 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino, caprino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Enrofloxacinó 100 mg

Excipiente:

Alcohol bencílico (E-1519) 14 mg

Solución transparente amarillo claro, libre de partículas en suspensión.

3. Especies de destino

Bovino, ovino, caprino y porcino.

4. Indicaciones de uso

Bovino:

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

Tratamiento de la mastitis aguda grave causada por cepas de *Escherichia coli* 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, en bovino de menos de 2 años de edad.

Ovino:

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 mastitis causada por cepas de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacinó.

Caprino:

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica* sensibles al enrofloxacin.

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

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

Tratamiento de la mastitis causada por cepas de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacin.

Porcino:

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

Tratamiento de las infecciones del tracto urinario causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al 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 al enrofloxacin.

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

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

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a las fluoroquinolonas o a algún excipiente.

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

6. Advertencias especiales

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

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o que se espera que respondan pobremente a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras fluoroquinolonas debido a una potencial resistencia cruzada.

El medicamento veterinario debe usarse con precaución en animales con la función renal alterada.

Se observaron cambios degenerativos del cartílago articular en terneros tratados por vía oral con dosis de 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.

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

Las fluoroquinolonas y el alcohol bencílico pueden causar hipersensibilidad (alergia) en personas sensibilizadas. Las personas con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El alcohol bencílico puede causar irritación local moderada.

Evitar el contacto del medicamento con la piel y los ojos. Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes protectores al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental, lavar con agua abundante.

Lavarse las manos después de su uso.

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

La autoinyección accidental puede producir reacción local. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

En aquellos países en donde como medida de conservación está autorizada la alimentación de poblaciones de aves carroñeras con ganado muerto (véase la Decisión de la Comisión 2003/322/CE), debe tenerse en cuenta el posible efecto en la eclosión de los huevos antes de alimentarlas con canales de ganado recién tratado con este medicamento.

Gestación y lactancia:

Bovino:

La seguridad del medicamento veterinario ha quedado demostrada en vacas durante el 1er trimestre de la gestación por lo que puede utilizarse durante este periodo. El uso del medicamento en vacas durante los 3 últimos trimestres de la gestación debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El medicamento veterinario puede utilizarse en vacas durante la lactación.

Ovino y caprino:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Porcino:

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

El medicamento veterinario puede utilizarse en cerdos durante la lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar enrofloxacino de forma concomitante con sustancias antimicrobianas de acción antagonista a la de las quinolonas (p. ej., macrólidos, tetraciclinas o fenicoles).

No utilizar simultáneamente con teofilina, ya que puede retrasarse la eliminación de teofilina.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación pueden aparecer trastornos gastrointestinales (p.ej. vómitos, diarrea) y trastornos neurológicos.

En porcino no se describieron reacciones adversas tras la administración de 5 veces la dosis recomendada.

En bovino, ovino y caprino no se ha documentado sobredosificación alguna.

En caso de sobredosificación accidental no existe antídoto. El tratamiento deberá ser sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración exclusiva 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:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	- Trastornos gastrointestinales (diarrea) ¹ - Shock circulatorio ²
--	---

¹ Leves y pasajeros

² Por vía intravenosa

Ovino y caprino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	- Trastornos gastrointestinales (diarrea) ¹
--	--

¹ Leves y pasajeros

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	- Trastornos gastrointestinales (diarrea) ¹ - Desórdenes en el punto de aplicación (Inflamación en el punto de inyección) ²
--	--

¹ Leves y pasajeros

² Tras la administración intramuscular, que pueden persistir hasta 28 días después de la inyección

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

Vía intravenosa. Vía subcutánea. Vía intramuscular.

Bovino:

5 mg de enrofloxacin/kg p.v. (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/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: 5 mg de enrofloxacin/kg p.v. (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/20 kg p.v.), una vez al día durante 5 días.

El producto puede administrarse por inyección subcutánea o intravenosa lenta.

Mastitis aguda causada por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/kg p.v. (equivalente a 1 ml/20 kg p.v.), por inyección intravenosa lenta una vez al día durante 2 días consecutivos.

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

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

Ovino y caprino:

5 mg de enrofloxacin/kg p.v (equivalente a 1 ml/20 kg p.v.), una vez al día por inyección subcutánea durante 3 días.

No deben administrarse más de 6 ml en un solo punto de inyección subcutánea.

Porcino:

2,5 mg de enrofloxacin/kg p.v. (equivalente a 0,5 ml del medicamento veterinario/20 kg p.v.), una vez al día por vía intramuscular durante 3 días.

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

Administrar en el cuello, en la base de la oreja.

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

Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Tras inyección intravenosa:

- Carne: 5 días.

- Leche: 3 días.

Tras inyección subcutánea:

- Carne: 12 días.

- Leche: 4 días.

Ovino:

- Carne: 4 días.

- Leche: 3 días.

Caprino:

- Carne: 6 días.

- Leche: 4 días.

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.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

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

3656 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 250 ml.

Caja con 15 viales de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

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

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410, 25191 Lleida (España)

Tel.: + 34 973210269

regulatorymevet@mevet.es