PROSPECTO:

CENFLOX 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
CENAVISA, S.L.
Camí Pedra Estela, s/n
43205 Reus (ESPAÑA)
Tel 34 977 75 72 73 – Fax 34 977 75 13 98

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENFLOX 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO
Enrofloxacino

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Enrofloxacino ..... 100 mg

Excipientes:
n-Butanol ..... 30 mg
Alcohol bencílico (E 1519) ..... 20 mg

Solución amarilla transparente.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio causadas por *Histophilus somni, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* y *Mycoplasma* spp. sensibles a enrofloxacino, así como para el tratamiento de colimastitis.

Porcino:

Tratamiento de bronconeumonía bacteriana causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae, Haemophilus parasuis* y *Pasteurella multocida* sensibles a enrofloxacino.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en animales con trastornos del sistema nervioso central tales como epilepsia, con trastornos del crecimiento cartilaginoso o con daño en el aparato locomotor donde estén implicadas articulaciones sometidas a un fuerte estrés funcional o articulaciones de carga.
No usar en caso de resistencia conocida a otras fluoroquinolonas ya que frente a éstas existe una resistencia cruzada.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden producirse:

- Reacciones inflamatorias pasajeras (hinchazón, enrojecimiento) en el punto de inyección, las cuales mejoran al cabo de pocos días sin más medidas terapéuticas.
- Reacciones de shock tras inyección intravenosa en el ganado bovino, probablemente como resultado de un problema circulatorio.
- Trastornos gastrointestinales durante el tratamiento en terneros.

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 Veterinaria vía tarjeta verde
(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino.

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

Bovino:
La dosis para enfermedades respiratorias es de 7,5 mg de enrofloxacino por kg de peso vivo (p.v.) para un tratamiento único por vía subcutánea (sc). Esto equivale a 7,5 ml de medicamento veterinario por 100 kg p.v. al día.
No administrar más de 15 ml (ganado bovino) o 7,5 ml (terneros) en un mismo punto de inyección (subcutánea).
En caso de enfermedades respiratorias graves o crónicas puede ser necesario una segunda inyección 48 horas después.

La dosis para el tratamiento de colimastitis es de 5 mg de enrofloxacino por kg de peso vivo (p.v.) por vía intravenosa (iv). Esto equivale a 5 ml de medicamento veterinario por 100 kg p.v. al día.
El tratamiento de la colimastitis es exclusivamente por vía intravenosa durante 2 a 3 días consecutivos.

Porcino:
La dosis para enfermedades respiratorias es de 7,5 mg de enrofloxacino por kg de peso vivo para un tratamiento único. Esto equivale a 0,75 ml de medicamento veterinario por 10 kg p.v. al día.
No administrar más de 7,5 ml en un mismo punto de inyección (intramuscular).
En caso de enfermedades respiratorias graves o crónicas puede ser necesario una segunda inyección 48 horas después.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Modo de administración:

Bovino:
Inyección subcutánea (enfermedades respiratorias) o intravenosa (colimastitis).

Porcino:
Inyección intramuscular en la musculatura del cuello, detrás de la oreja.

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

El tapón del vial puede perforarse de forma segura hasta 30 veces.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino:
Carne: s.c.: 14 días
i.v.: 7 días
Leche: s.c.: 120 horas (5 días)
i.v.: 72 horas (3 días)

Porcino:
Carne: i.m.: 12 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No congelar. Mantener el envase en el embalaje exterior.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Cuando se use este medicamento deben de tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.
El uso de fluoroquinolonas debe reservarse para el tratamiento de procesos infecciosos que no hayan respondido o que se espera no respondan adecuadamente a otros grupos de antimicrobianos.
Siempre que sea posible, el uso de las fluoroquinolonas debe basarse en las pruebas 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 quinolonas debido a posibles resistencias cruzadas.
Debe seleccionarse un nuevo punto de inyección cuando se administre más de una inyección o si el volumen a administrar es superior a 15 ml (ganado bovino) o 7,5 ml (terneros, cerdos).
El enrofloxacino se excreta por vía renal. Al igual que con el resto de fluoroquinolonas, la excreción en animales con lesiones renales puede verse retrasada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Evitar el contacto directo con la piel debido a sensibilización, dermatitis por contacto y posibles reacciones de hipersensibilidad.
Las personas con hipersensibilidad conocida a fluoroquinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Lavarse las manos después de su uso.
En el caso de salpicaduras accidentales en los ojos, lavar con abundante agua limpia.
No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento.
Se deben tomar precauciones para evitar la autoinyección accidental.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:
Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Pueden presentarse efectos antagónicos en administración conjunta con macrólidos o tetraciclinas.
El Enrofloxacino podría interferir con el metabolismo de la teofilina, disminuyendo el aclaramiento de la teofilina produciendo un aumento de sus niveles plasmáticos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
En bovino se toleró una dosis de 25 mg/kg de peso vivo por vía subcutánea durante 15 días consecutivos sin aparición de síntomas clínicos. Dosis superiores en bovino y dosis de alrededor de 25 mg/kg y superiores en porcino pueden causar letargia, cojera, ataxia, salivación leve y temblores musculares.
No exceder la dosis recomendada. En sobredosis accidentales no existe antídoto y el tratamiento debería 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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico 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:

- Caja con 1 vial de 100 ml
- Caja con 1 vial de 250 ml
- Caja con 10 viales de 100 ml
- Caja con 10 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo control o supervisión del veterinario.