

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

CENFLOX 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Enrofloxacino 100 mg

Excipientes:

n-Butanol 30 mg

Alcohol bencílico (E 1519) 20 mg

Solución inyectable amarilla transparente.

3. Especies de destino

Bovino y porcino.

4. Indicaciones 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 casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

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

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 enrofloxacin 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:

Las personas con hipersensibilidad conocida a fluoroquinolonas y/o alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con la piel debido a sensibilización, dermatitis por contacto y posibles reacciones de hipersensibilidad.

Lavar las manos después de su uso.

En el caso de contacto accidental con los ojos, lavar con abundante agua limpia.

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.

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

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 enrofloxacin podría interferir con el metabolismo de la teofilina, disminuyendo el aclaramiento de la teofilina produciendo un aumento de sus niveles plasmáticos.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración por vía intravenosa) o bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino:

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

¹ Son transitorias y remiten al cabo de pocos días sin más medidas terapéuticas.

Bovino:

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

¹ Son transitorias y remiten al cabo de pocos días sin más medidas terapéuticas.

² Tras la administración intravenosa, probablemente como resultado de un problema circulatorio.

³ Durante el tratamiento en terneros.

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 intramuscular, intravenosa o subcutánea.

Bovino:

La dosis para enfermedades respiratorias es de 7,5 mg de enrofloxacin 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 enrofloxacin 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 enrofloxacin 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

Bovino:

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

Porcino:

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

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

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

10. Tiempos de esperaBovino:

Tras administración intravenosa:

Carne: 7 días

Leche: 72 horas (3 días)

Tras administración subcutánea:

Carne: 14 días

Leche: 120 horas (5 días)

Porcino:

Carne: 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 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

3749 ESP

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.

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

CENAVISA, S.L.

C/ dels Boters 4

43205 Reus (España)

Tel.: +34 977 75 72 73

farmacovigilancia@cenavisa.com