PROSPECTO:
Interflox 100 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino, caprino 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:
Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi
Harju County 74013
Estonia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

1 ml contiene:
Sustancia activa:
Enrofloxacino……..100 mg

Excipientes:
n-butanol……..…….30 mg
Hidróxido de potasio (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

Solución transparente amarillo claro, libre de partículas visibles.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino
Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y *Mycoplasma spp*. sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la mastitis aguda grave causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma* bovis sensibles al enrofloxacino, 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 enrofloxacino.

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

Caprino
Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la mastitis causada por cepas de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

Porcino
Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. y *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de las infecciones del tracto urinario causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
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 enrofloxacino.
Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.
Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas o a algún excipiente.
No usar en los caballos en crecimiento debido al posible daño del cartílago articular.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden observarse trastornos gastrointestinales que suelen ser leves y pasajeros (p. ej., diarrea).
En muy raras ocasiones el tratamiento por vía intravenosa en bovino puede causar una reacción de shock por posibles trastornos circulatorios.

Reacciones locales en el punto de inyección
En porcino, pueden aparecer reacciones inflamatorias, tras la administración intramuscular, que pueden persistir hasta 28 días después de la inyección.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, caprino y porcino.

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

Administración intravenosa (bovino), subcutánea (bovino, ovino, caprino) o intramuscular (porcino).
Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.

Bovino
5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/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 enrofloxacino, en bovino de menos de 2 años de edad: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/20 kg p.v., una vez al día durante 5 días.

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

Mastitis aguda causada por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde 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 solo punto de inyección subcutánea.

Ovino y caprino
5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde 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 enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 0,5 ml/20 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.

Infección del tracto digestivo o septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde 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 solo punto de inyección intramuscular.

El tapón de goma puede perforarse de forma segura hasta 15 veces.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

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.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Después abrir por primera vez el envase primario no conservar a temperatura superior a 25°C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de la fecha de caducidad.
La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

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

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

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

El enrofloxacino se elimina por vía renal. Como con todas las fluoroquinolonas, se puede esperar una excreción retardada en presencia de daño renal existente.

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.
Evitar el contacto con la piel y los ojos. Lavar inmediatamente con agua cualquier salpicadura.
Lavar las manos después del uso. No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.
Se debe tener cuidado 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:
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 veterinario 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
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.

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

Otras precauciones
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 veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN 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 deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

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

11/2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representante del Titular:
Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
España