PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:
Enrofloxacino ..... 100,0 mg

Excipientes:
Alcohol n- butílico ..... 30,0 mg

Líquido límpido de color amarillo.

3. Especies de destino

Bovino, porcino, ovino y caprino.

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 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.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de usar el medicamento veterinario

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

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de usar el medicamento veterinario

Caprino

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

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de usar el medicamento veterinario

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

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de usar el medicamento veterinario

5. Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida al enrofloxacino u otras fluoroquinolonas o a alguno de los excipientes.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Es frecuente la resistencia cruzada entre las distintas fluoroquinolonas.

Precauciones especiales para su uso en animales:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información

epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal o que previsiblemente responderán mal a otros grupos de antimicrobianos.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos

El uso del medicamento sin seguir las instrucciones recogidas en la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y reducir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas por una posible 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.

Se debe utilizar un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia a los antimicrobianos (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque

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. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua. Lavarse las manos después de usar el medicamento.
No comer, beber ni fumar mientras se manipule el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección. 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 la lactancia:

Bovino:

La seguridad de este medicamento veterinario ha quedado demostrada en vacas gestantes durante el primer cuarto de la gestación. El medicamento veterinario puede utilizarse en vacas gestantes durante el primer cuarto de la gestación. El uso del medicamento veterinario durante los 3 últimos cuartos 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 cerdas durante la lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar enrofloxacino de forma concomitante con sustancias antimicrobianas que puedan antagonizar el efecto 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 accidental 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 y el tratamiento deberá ser sintomático.

Incompatibilidades principales:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Trastornos del aparato digestivo (p. ej., diarrea) [1] Shock anafiláctico [2]

[1] Suelen ser leves y pasajeros.
[2] El tratamiento por vía intravenosa puede causar una reacción de shock por posibles trastornos circulatorios.

Ovino y caprino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Trastornos del aparato digestivo (p. ej., diarrea) [1]

[1] Suelen ser leves y pasajeros.

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Trastornos del aparato digestivo (p. ej., diarrea) [1] (suelen ser leves y pasajeros) Trastornos en el lugar de aplicación (p. ej., inflamación en el punto de inyección) [2]

[1] Suelen ser leves y pasajeros.
[2] 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 o al representante local del 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

Administración intravenosa, subcutánea o intramuscular.
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 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 sólo 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 sólo punto de inyección intramuscular.

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. Tiempos de espera

Bovino:

Tras la administración intravenosa:
Carne: 5 días.
Leche: 3 días.

Tras la administración 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.

No congelar.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el vial o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 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

3776 ESP

Formatos:
Caja con 1 vial de 50 ml
Caja con 1vial de 100 ml
Caja con 1vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2023

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

GLOBAL VET HEALTH SL
C/Capçanes nº12-bajos
Polígono Agro-Reus
Reus 43206
Tarragona (España)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms -43330
Tarragona (España)

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms -43330
Tarragona (España)
977 850 170

17. Información adicional