

PROSPECTO

Enrotron 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:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), España

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Representante del titular:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino 100,0 mg

Excipientes:

n-butanol 30,0 mg

Solución transparente, ligeramente amarillenta a naranja amarillenta.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

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

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 enrofloxacin.

Tratamiento de la mastitis aguda grave causada por cepas de *Escherichia coli* 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 artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacin, en bovino de menos de 2 años de edad.

Ovino

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

Tratamiento de septicemias causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles a enrofloxacin.

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

Caprino

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

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

Tratamiento de septicemias causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles a enrofloxacin.

Tratamiento de mastitis causada por cepas de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* sensibles a 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 utilizar para la profilaxis.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa a otras fluoroquinolonas o a algún excipiente.

No usar en caso de resistencias o resistencias cruzadas a las fluoroquinolonas y quinolonas.

Ver sección 12.

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden observarse trastornos gastrointestinales que suelen ser leves y transitorios (p. ej., diarrea) en muy raras ocasiones.

El tratamiento por vía intravenosa en bovino puede causar una reacción de shock por posibles trastornos circulatorios en muy raras ocasiones.

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 define 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 ovino, caprino y porcino.

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

Vía 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 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 sólo punto de inyección subcutánea.

Ovino y caprino

5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponde a 1 ml/20 kg p.v., una vez al día durante 3 días por vía subcutánea.

No administrar más de 6 ml en un mismo punto de inyección.

Porcino

2,5 mg de enrofloxacin/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 enrofloxacin/kg p.v., que corresponde a 1 ml/20 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.

En porcino, la inyección debe aplicarse 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

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar dosificación insuficiente.

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.

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

Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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

Cuando se abre el envase por primera vez, se ha de calcular la fecha en la que debe eliminarse el medicamento veterinario restante usando el periodo de validez después de abierto especificado en este prospecto. Esta fecha de eliminación se debe escribir en el espacio designado en la etiqueta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdos o terneros cuando se administra por vía intravenosa y no se recomienda el uso de esta vía de administración en estos grupos de animales.

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

El uso de fluoroquinolonas debe reservarse 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, 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 las bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

El enrofloxacin debe ser usado con precaución en animales epilépticos o en animales afectados por una disfunción renal.

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:

El medicamento veterinario es una solución alcalina.

Para evitar posibles reacciones de sensibilización, dermatitis por contacto y posibles reacciones de hipersensibilidad a las fluoroquinolonas, evitar el contacto directo con la piel. Usar guantes.

En caso de contacto con los ojos o la piel, aclarar inmediatamente con agua. . No comer, beber o fumar mientras se manipula el medicamento veterinario. Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia

Bovino

La seguridad del medicamento veterinario ha quedado demostrada en vacas durante el 1^{er} 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 cerdas adultas durante la lactación

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pueden presentarse efectos antagónicos en administración conjunta con macrólidos, tetraciclinas y fenicolos. El enrofloxacin puede interferir en el metabolismo de la teofilina, disminuyendo su eliminación y resultando en un aumento de los niveles plasmáticos de teofilina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No sobrepasar la dosis recomendada. En caso de sobredosificación accidental no existe ningún antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

No se observaron signos de sobredosificación en cerdos tras la administración del medicamento veterinario de 5 veces la dosis terapéutica recomendada. En bovino, ovino y caprino no se ha documentado sobredosificación alguna.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

11/2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Vial de vidrio transparente tipo I de 100 ml, cerrado con un tapón de goma recubierto de teflón y una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con un vial de 100 ml.

Caja con 12 viales de 100 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 su supervisión y control