

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Fenoflox 50 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino, perros y gatos

2. Composición

Solución inyectable transparente de color amarillo claro, libre de partículas.

Cada ml contiene:

Principio activo:

Enrofloxacin 50 mg

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
n-butanol	30 mg

3. Especies de destino

Bovino (terneros), porcino, perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Terneros:

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

Tratamiento de la artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al 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 digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacin.

Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacin.

Perros:

Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo, respiratorio y del aparato genitourinario (incluida prostatitis, tratamiento antibiótico complementario para la piometra), infecciones de la piel y las heridas y otitis

(externa/media) causadas por cepas de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. y *Proteus* spp. sensibles al enrofloxacin.

Gatos:

Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo, respiratorio y del aparato genitourinario (como tratamiento antibiótico complementario para la piometra) e infecciones de la piel y las heridas causadas por cepas sensibles al enrofloxacin de: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. y *Proteus* spp.

5. Contraindicaciones

No utilizar cuando se sabe que se produce resistencia / resistencia cruzada a las (fluoro) quinolonas. No usar en animales con hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.

Los perros menores de 1 año de edad no deben ser tratados con enrofloxacin ya que pueden producirse daños en el cartílago articular durante el periodo de crecimiento rápido, especialmente en perros de razas grandes. Como medida de precaución, las razas de perros muy grandes no deben ser tratadas con enrofloxacin hasta que tengan 18 meses de edad debido a su período de crecimiento más largo. Los perros y gatos que padecen epilepsia pueden estar predispuestos a sufrir convulsiones.

No usar en gatos menores de 8 semanas.

No usar para profilaxis.

No utilizar en los caballos en crecimiento debido a los posibles daños nocivos en el cartílago articular.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El uso del medicamento veterinario 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 una posible resistencia cruzada.

Los efectos retinotóxicos, incluida la ceguera, pueden ocurrir en gatos cuando se supera la dosis recomendada.

Ocasionalmente se han observado reacciones cutáneas después de la administración a galgos criados en perreras.

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

No exceda la dosis recomendada.

Las inyecciones repetidas deben realizarse en diferentes puntos.

El enrofloxacin debe utilizarse con precaución en animales epilépticos o con insuficiencia renal.

Las políticas antimicrobianas oficiales y locales deben tenerse en cuenta cuando se utiliza el medicamento veterinario.

El uso de fluoroquinolonas debe reservarse para el tratamiento de afecciones clínicas que hayan respondido mal, o se espera que respondan mal a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas sólo 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 las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a una posible resistencia cruzada.

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

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento veterinario es una solución alcalina. Lave las salpicaduras de la piel y los ojos inmediatamente con agua. Se debe evitar el contacto directo con la piel debido a la sensibilización cutánea, la dermatitis de contacto y las posibles reacciones de hipersensibilidad. Use guantes.

No comer, ni beber ni fumar mientras se administra el producto.

Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La combinación de enrofloxacino con cloranfenicol, antibióticos macrólidos o tetraciclinas puede producir efectos antagónicos.

El enrofloxacino puede interferir con el metabolismo de la teofilina, disminuyendo el aclaramiento de teofilina dando lugar a un aumento de los niveles plasmáticos de teofilina.

Se recomienda precaución con el uso concomitante de flunixin y enrofloxacino en perros para evitar reacciones adversas al medicamento. La disminución del aclaramiento del fármaco como resultado de la coadministración de flunixin y enrofloxacino indica que estas sustancias interactúan durante la fase de eliminación. Por tanto, en perros, la coadministración de flunixin y enrofloxacino aumenta el ABC y la vida media de eliminación del flunixin, y aumenta la vida media de eliminación y reduce la C_{max} de enrofloxacino.

Sobredosificación:

En perros y gatos, la falta de apetito y náuseas puede ocurrir después de una sobredosis.

La sobredosis puede provocar alteraciones en el SNC e insuficiencia renal. En perros, síntomas neurológicos como ataxia, temblor, nistagmo o convulsiones pueden observarse tras la administración de 10 veces la dosis recomendada. Estos síntomas son reversibles al cesar el tratamiento.

No se observaron signos de sobredosis en porcino tras la administración del medicamento veterinario cinco veces la dosis terapéutica recomendada.

En estudios en la especie de destino, se ha observado en gatos que dosis superiores a 15 mg/kg una vez al día durante 21 días consecutivos pueden ocasionar daños oculares. Dosis de 30 mg/kg administradas una vez al día durante 21 días consecutivos pueden causar daños oculares irreversibles. A dosis de 50 mg/kg una vez al día durante 21 días consecutivos puede producirse ceguera.

En caso de sobredosificación accidental no existe antídoto y el tratamiento deberá ser sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión o control.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovinos y perros.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastorno del tracto digestivo Reacción en el punto de inyección
--	---

Bovino (terneros), porcino y perros.

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

Durante el período de crecimiento rápido, el enrofloxacin puede afectar al cartílago articular. Se deben tomar las precauciones habituales de esterilidad.

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 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://www.sinaem.aemps.es/FVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intravenosa, subcutánea o intramuscular.

Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.

Terneros:

5 mg de enrofloxacin/kg p.v. (equivalente a 1 ml/10 kg p.v.) una vez al día durante 3-5 días.

En artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacin: 5 mg de enrofloxacin/kg p.v. (equivalente a 1 ml/10 kg p.v.) una vez al día durante 5 días.

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

No deben administrarse más de 10 ml en un solo punto de inyección subcutánea.

Porcino:

2,5 mg de enrofloxacin/kg p.v. (equivalente a 0,5 ml/10 kg p.v.) una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.

En infecciones del tracto digestivo o septicemias causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/kg p.v. (equivalente a 1 ml/10 kg p.v.) una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.

En porcino, la inyección debe realizarse en el cuello, en la base de la oreja.

No deben administrarse más de 3 ml en un solo punto de inyección intramuscular.

Perros y gatos:

5 mg de enrofloxacin/kg p.v. (equivalente a 1 ml/10 kg p.v.) al día por inyección subcutánea durante un máximo de 5 días.

El tratamiento puede iniciarse con el medicamento veterinario inyectable y mantenerse con comprimidos de enrofloxacin. La duración del tratamiento deberá basarse en la duración aprobada para la indicación correspondiente en la Ficha Técnica de los comprimidos.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para asegurar una dosis correcta, se debe determinar el peso corporal con la mayor precisión posible para evitar una dosis insuficiente.

10. Tiempos de espera

Terneros:

Después de la inyección intravenosa: Carne: 5 días

Después de la administración subcutánea: Carne: 12 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Cerdos:

Carne: 13 días

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en la etiqueta del vial después de “Exp”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el vial: 28 días.

Después de abierto el envase primario: no conservar a temperatura superior a 25°C.

Cuando el envase se abre por primera vez, utilizando el periodo de validez que se especifica en este prospecto, se debe calcular la fecha en la que se debe desechar cualquier resto del medicamento veterinario que quede en el envase. Esta fecha límite de utilización debe escribirse en el espacio provisto para ello en la etiqueta.

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

4239 ESP

Tamaños del envase: 100 ml y 250 ml

Formatos:

Número de envases en una caja:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 15 x 100 ml, 20 x 100 ml

1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 15 x 250 ml, 20 x 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Irlanda

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Irlanda

ó

Labiana Life Sciences,
c/ Venus, 26. Can Parellada Industrial,
08228 Terrassa. Barcelona (España)

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

Petia Vet Health, S.A.U.,
La Relva s/n,
Torreiros,
36410 Porriño,

Pontevedra,
España.
Tel: 986 33 04 00

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