

PROSPECTO PARA:

GANADEXIL ENROFLOXACINO 50 mg/ml Solución inyectable

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
INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

C/ Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

GANADEXIL ENROFLOXACINO 50 mg/ml Solución inyectable
Enrofloxacino

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino 50 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 10 mg
Otros excipientes, c.s.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Terneros:

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

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

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

Perros:

Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y 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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas o a algún excipiente.

No usar en animales con historial clínico, epiléptico o de convulsiones, ya que el enrofloxacin puede causar estimulación del SNC.

No usar en perros jóvenes durante su crecimiento, es decir, en perros de razas pequeñas menores de 8 meses, perros de razas grandes menores de 12 meses y perros de razas gigantes menores de 18 meses.

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden observarse trastornos gastrointestinales (p.ej. diarrea).

Pueden aparecer reacciones inflamatorias e irritación en el punto de inyección que desaparecen en 4-5 días.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros), porcino y perros.

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

Administración intravenosa, subcutánea o intramuscular.

- Terneros:

5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg de p.v., una vez al día durante 3 a 5 días.

Artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacin: 5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., una vez al día durante 5 días.

El medicamento puede administrarse por inyección subcutánea o intravenosa lenta.

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

- Porcino:

2,5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponde 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., que corresponde a 1 ml/10 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.

- Perros:

5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., diarios por inyección subcutánea durante un máximo de 5 días.

El tratamiento puede iniciarse con enrofloxacin inyectable y mantenerse con los comprimidos.

La duración del tratamiento se basará en la duración aprobada para cada indicación en la ficha técnica de los comprimidos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.
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 DE ESPERA

Terneros:

Carne: s.c.: 12 días

i.v.: 5 días

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

Porcino:

Carne: 13 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Proteger de la luz.

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

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Cuando se use este medicamento 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 que 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 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 las resistencias cruzadas.

El medicamento veterinario debe usarse con precaución en animales con la función renal alterada.

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.

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 fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.
- En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.
- Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, pero han demostrado efectos tóxicos para el feto a dosis tóxicas para la madre.

Mamíferos:

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar enrofloxacin 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.

Se recomienda precaución con el uso concomitante de flunixin y enrofloxacin en perros para evitar reacciones adversas. La disminución del aclaramiento del fármaco como resultado de la coadministración de flunixin y enrofloxacin indica que estas sustancias interactúan durante la fase de eliminación. Por tanto, en perros la coadministración de flunixin y enrofloxacin aumenta el AUC y la semivida de eliminación del flunixin y aumenta la semivida de eliminación y disminuye la $C_{m\acute{a}x}$ del enrofloxacin.

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 perros y bovino 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.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

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

23 de septiembre de 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Caja con 6 viales de 100 ml

Caja con 6 viales de 250 ml

Caja con 10 viales de 100 ml

Caja con 10 viales de 250 ml

Caja con 12 viales de 100 ml

Caja con 12 viales de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

Registro nº: 0944 ESP