

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

ENROSYVA 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino.

### 2. Composición

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Enrofloxacino.....100 mg

**Excipientes:**

Alcohol bencílico (E 1519).....10 mg

Solución transparente, de color amarillo, libre de partículas visibles.

### 3. Especies de destino

Bovino y porcino.

### 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.

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, (DP (síndrome de 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 casos de hipersensibilidad a las fluoroquinolonas o a alguno de los excipientes.  
No usar en caballos en crecimiento debido al posible daño del cartílago articular.

## **6. Advertencias especiales**

### Advertencias especiales:

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el RCM puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al enrofloxacino y disminuir la eficacia del tratamiento con otras fluoroquinolonas debido a las resistencias cruzadas.

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

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 ensayo de sensibilidad.

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 y al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

El medicamento veterinario es una solución alcalina. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Lavar inmediatamente con agua cualquier salpicadura en la piel o en los ojos.

Lavar las manos después del uso.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

### Gestación:

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.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar enrofloxacino de forma simultánea 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:

En caso de sobredosificación accidental, pueden aparecer trastornos gastrointestinales (p. ej., vómitos, diarrea) y trastornos neurológicos.

En caso de sobredosificación accidental, no existe antídoto. 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 y control.

### Incompatibilidades principales:

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

No mezclar con productos ácidos que pueden hacer precipitar el enrofloxacino.

## **7. Acontecimientos adversos**

### Porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Reacciones inflamatorias / Inflamación en el punto de inyección <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Tras la administración intramuscular.

### Bovino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción inflamatoria en el punto de administración / Inflamación en el punto de inyección <sup>1</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos gastrointestinales (anorexia, vómitos y diarrea) <sup>2</sup> Reacciones de shock / Shock circulatorio <sup>3</sup>

<sup>1</sup> De intensidad y persistencia variables. Observada tras la administración subcutánea.

<sup>2</sup> Estos signos suelen ser leves y transitorios.

<sup>3</sup> Tras la administración intravenosa, supuestamente como consecuencia de deterioro circulatorio.

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 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](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**

Vía intravenosa, subcutánea o intramuscular.

Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.

### Bovino:

5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponden 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 corresponden a 1 ml/20 kg p.v., una vez al día durante 5 días.

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

Mastitis aguda causada por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponden a 1 ml/20 kg p.v., mediante inyección intravenosa lenta una vez al día durante 2 días consecutivos.

La segunda dosis puede administrarse por vía subcutánea. En este caso, le corresponderá el tiempo de espera de la vía subcutánea.

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

### Porcino:

2,5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponden a 0,5 ml/20 kg p.v., una vez al día mediante inyección intramuscular durante 3 días.

Infección del tracto digestivo o septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponden a 1 ml/20 kg p.v., una vez al día mediante inyección intramuscular durante 3 días.

En porcino, administrar en el cuello, en la base de la oreja.

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

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

## **10. Tiempos de espera**

### Bovino:

Tras administración por vía intravenosa:

Carne: 5 días

Leche: 3 días

Tras administración por vía subcutánea:

Carne: 12 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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta 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**

3487 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 100 ml

Vial de polipropileno de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**15. Fecha de la última revisión del prospecto**

06/2024

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:

Laboratorios SYVA S.A.  
Calle Marqués de la Ensenada, 16  
28004 MADRID  
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.  
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57  
San Andrés del Rabanedo  
24010 LEÓN  
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico de León  
C/ Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ESPAÑA  
Tel: + 34 987 800 800  
Correo electrónico: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO****Vial de polipropileno de 250 ml****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

ENROSYVA 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino.

**2. COMPOSICIÓN**

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Enrofloxacino.....100 mg

**Excipientes:**

Alcohol bencílico (E 1519)..... 10 mg

Solución transparente, de color amarillo, libre de partículas visibles.

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

250 ml

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino y porcino.

**5. INDICACIONES DE USO****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.

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 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.

## 6. CONTRAINDICACIONES

### Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las fluoroquinolonas o a alguno de los excipientes.  
No usar en caballos en crecimiento debido al posible daño del cartílago articular.

## 7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

### Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el RCM puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las enrofloxacin y disminuir la eficacia del tratamiento con otras fluoroquinolonas debido a las resistencias cruzadas.

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

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 ensayo de sensibilidad.

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:

Las personas con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas y al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

El medicamento veterinario es una solución alcalina. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Lavar inmediatamente con agua cualquier salpicadura en la piel o en los ojos.

Lavar las manos después del uso.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Gestación:

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar enrofloxacino de forma simultánea 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:

En caso de sobredosificación accidental, pueden aparecer trastornos gastrointestinales (p. ej., vómitos, diarrea) y trastornos neurológicos.

En caso de sobredosificación accidental, no existe antídoto. 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 y control.

Incompatibilidades principales:

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

No mezclar con productos ácidos que pueden hacer precipitar el enrofloxacino.

## 8 ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

### Acontecimientos adversos

Porcino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Tras la administración intramuscular.

Bovino:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección <sup>1</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos gastrointestinales (anorexia, vómitos y diarrea) <sup>2</sup> Shock circulatorio <sup>3</sup>

<sup>1</sup> De intensidad y persistencia variables. Observada tras la administración subcutánea.

<sup>2</sup> Estos signos suelen ser leves y transitorios.

<sup>3</sup> Tras la administración intravenosa, supuestamente como consecuencia de deterioro circulatorio.

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 esta etiqueta-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 (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)  
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

## 9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

### Posología para cada especie, modo y vías 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 corresponden 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 corresponden a 1 ml/20 kg p.v., una vez al día durante 5 días.

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

Mastitis aguda causada por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponden a 1 ml/20 kg p.v., mediante inyección intravenosa lenta una vez al día durante 2 días consecutivos.

La segunda dosis puede administrarse por vía subcutánea. En este caso, le corresponderá el tiempo de espera de la vía subcutánea.

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

Porcino:

2,5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponden a 0,5 ml/20 kg p.v., una vez al día mediante inyección intramuscular durante 3 días.

Infección del tracto digestivo o septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponden a 1 ml/20 kg p.v., una vez al día mediante inyección intramuscular durante 3 días.

En porcino, administrar en el cuello, en la base de la oreja.

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

## 10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

### Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

## 11. TIEMPOS DE ESPERA

### Tiempos de espera

Bovino:

Tras administración por vía intravenosa:

Carne: 5 días

Leche: 3 días

Tras administración por vía subcutánea:

Carne: 12 días

Leche: 4 días

Porcino:

Carne: 13 días.

## 12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

### Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN**

#### **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.

### **14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

#### **Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS**

3487 ESP

#### **Formatos**

Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 100 ml

Vial de polipropileno de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO**

#### **Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto**

06/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión

### **17. DATOS DE CONTACTO**

**Datos de contacto**Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.  
Calle Marqués de la Ensenada, 16  
28004 MADRID  
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.  
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57  
San Andrés del Rabanedo  
24010 LEÓN  
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.  
Parque Tecnológico de León  
C/ Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ESPAÑA  
Tel: + 34 987 800 800  
Correo electrónico: [farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)

**18. INFORMACIÓN ADICIONAL****19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**20. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}  
Una vez abierto, fecha límite de utilización:  
Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

**21. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}