

PROSPECTO

HIPRALONA ENRO-I

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:

LABORATORIOS HIPRA S.A.

Avda. La Selva, 135

17170-Amer (Girona)

España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HIPRALONA ENRO-I

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacin 50,00 mg

Excipientes, c.s.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Cerdos: Infecciones del tracto digestivo causadas por *Escherichia coli*.

Terneros: Infecciones del tracto respiratorio causadas por *Pasteurella* spp.

Infecciones del tracto digestivo causadas por *Escherichia coli* o *Salmonella* spp.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con trastornos del crecimiento cartilaginoso.

No usar en casos de resistencia o resistencia cruzada conocida a las fluoroquinolonas.

No usar en caso de hipersensibilidad a las fluoroquinolonas o algún excipiente.

No usar en casos de insuficiencia renal o hepática.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden presentarse reacciones locales en el punto de inoculación.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

Bovino (terneros).

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

Vía intramuscular.

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

Cerdos: 2,5 mg de enrofloxacin/kg p.v./día (equivalente a 0,5 ml/10 kg p.v./día) durante 3-5 días consecutivos.

Terneros: 2,5 mg de enrofloxacin/kg p.v./día (equivalente a 0,5 ml/10 kg p.v./día) durante 3-5 días consecutivos.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

Terneros: 14 ml.

Cerdos: 3 ml.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El uso de este medicamento debe restringirse al tratamiento de aquellos casos en los que las bacterias se muestren resistentes a otros antibióticos. Se realizará, previo a su uso, una confirmación bacteriológica del diagnóstico y un test de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

Si no existe mejora en los tres días siguientes de iniciada la terapia puede estar indicado un cambio en la terapia escogida.

10. TIEMPO DE ESPERA

Terneros:

Carne: 10 días.

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

Porcino:

Carne: 6 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales

Cuando se use este producto 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 test de sensibilidad.

El uso del producto 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.

Si no existe mejora en los tres días siguientes de iniciada la terapia puede estar indicado un cambio en la terapia escogida.

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, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico.

En caso de autoinyección, consulte a un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Uso durante la gestación, la lactancia

Porcino: no utilizar este medicamento durante la gestación ni la lactancia.

Bovino: no procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pueden presentarse efectos antagónicos en administración conjunta con macrólidos, tetraciclinas o fenicoles.

No administrar simultáneamente con antiinflamatorios no esteroides (pueden producirse convulsiones).

Pueden aparecer interacciones a nivel hepático con otros fármacos de eliminación hepática.

Sobredosificación

En caso de sobredosificación accidental con fluoroquinolonas pueden aparecer síntomas digestivos (nauseas, vómitos y diarreas).

**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 deshacerse de 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

26 de noviembre de 2013

15. INFORMACIÓN ADICIONALFormatos:

Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml.

Caja con 1 vial de polietileno de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Reg. nº 431 ESP

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.