

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fatroflox 100 mg/ml solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principios activos:**

Enrofloxacino ..... 100 mg

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	10 mg
Hidróxido de potasio	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución clara de color ligeramente amarillento.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino y Porcino

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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 disgralactia posparto (SDP)/síndrome de mastitis, metritis y agalactia (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.

### **3.3 Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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

### **3.4 Advertencias especiales**

Ninguna.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

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

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 pobemente, o se espera que respondan pobemente, 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 enrofloxacino y disminuir la eficacia del tratamiento con otras fluoroquinolonas debido a una potencial resistencia cruzada.

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 (fluoro)quinolonas y el alcohol bencílico pueden causar hipersensibilidad (alergia) en personas sensibilizadas. Las personas con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas o al alcohol bencílico deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes protectores al manipular el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental lavar inmediatamente con agua abundante.

Lavar las manos después del uso. No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Bovino:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Shock <sup>1</sup> . Reacción en el punto de inyección (reacción local, reacción inflamatoria <sup>2</sup> ). Alteraciones del tracto digestivo (vómitos y diarrea). Anorexia.
--	--

<sup>1</sup> Por posibles trastornos circulatorios, y tras ser administrado por vía intravenosa.

<sup>2</sup> De intensidad y persistencia variable, tras ser administrado por vía subcutánea,

Porcino:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Alteraciones del tracto digestivo (vómitos y diarrea). Anorexia. Reacciones locales en el punto de inyección <sup>1</sup> .
--	---

<sup>1</sup> La administración por vía intramuscular puede producir alteraciones locales (hinchazón, enrojecimiento) en el punto de inyección.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

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.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No usar enrofloxacino de forma concomitante con sustancias antimicrobianas de acción antagonista a la de las quinolonas (p.ej., macróidos, tetraciclinas o fenicos).

No utilizar simultáneamente con teofilina, ya que puede retrasarse la eliminación de teofilina.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía intravenosa, subcutánea o intramuscular.

Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.

Para garantizar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso del animal lo más exactamente posible y evitar dosis insuficientes.

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

El producto 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.

#### **Porcino**

2,5 mg de enrofloxacino/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 enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/20 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.

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

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

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

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

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

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

### 3.12 Tiempos de espera

#### **Bovino:**

- Tras inyección intravenosa:
  - Carne: 5 días.
  - Leche: 3 días.
- Tras inyección subcutánea:
  - Carne: 12 días.
  - Leche: 4 días.

#### **Porcino:**

- Carne: 13 días.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QJ01MA90

### 4.2 Farmacodinamia

#### Mecanismo de acción

Se han identificado dos enzimas esenciales en la replicación y transcripción del ADN, la ADN-girasa y la topoisomerasa IV, como las dianas moleculares de las fluoroquinolonas. Las moléculas diana son inhibidas por la unión no covalente de las moléculas de fluoroquinolona a dichas enzimas. Las horquillas de replicación y los complejos traslacionales no pueden avanzar más allá de estos complejos enzima-ADN-fluoroquinolona, y la inhibición de la síntesis de ADN y ARNm desencadena acontecimientos que, en función de la concentración del fármaco, provocan la muerte rápida de las bacterias patógenas. El enrofloxacino es bactericida y la actividad bactericida es dependiente de la concentración.

#### Espectro antibacteriano

El enrofloxacino es activo frente a muchas bacterias gramnegativas como *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (p. ej., *Pasteurella multocida*), frente a bacterias grampositivas como *Staphylococcus* spp. (p. ej., *Staphylococcus aureus*) y frente a *Mycoplasma* spp. a las dosis terapéuticas recomendadas.

#### Tipos y mecanismos de resistencia

Se ha publicado que la resistencia a las fluoroquinolonas tiene cinco orígenes: (i) mutaciones puntuales de los genes que codifican la ADN-girasa y/o la topoisomerasa IV, que conducen a alteraciones de la enzima respectiva; (ii) alteraciones de la permeabilidad al fármaco en las bacterias gramnegativas; (iii) mecanismos de expulsión activa; (iv) resistencia mediada por plásmidos y (v) proteínas protectoras de la girasa. Todos estos mecanismos reducen la sensibilidad de las bacterias a las fluoroquinolonas. Es frecuente la resistencia cruzada entre las distintas fluoroquinolonas.

### 4.3 Farmacocinética

#### Generalidades

Enrofloxacino se absorbe rápidamente después de su inyección por vía parenteral. Su biodisponibilidad es alta (aproximadamente del 100% en porcino y bovino), con una unión a proteínas plasmáticas de baja a

moderada (aproximadamente del 20% al 50%). Enrofloxacino se metaboliza en la sustancia activa ciprofloxacino en un porcentaje de aproximadamente el 40% en perros y rumiantes, y menor al 10% en cerdos y gatos.

Enrofloxacino y ciprofloxacino se distribuyen bien en todos los tejidos diana, p.ej., pulmón, riñón, piel e hígado, donde se alcanzan concentraciones de 2 a 3 veces más altas que en el plasma. Ambos se eliminan del organismo a través de la orina y las heces.

No se produce acumulación en el plasma después de un intervalo de tratamiento de 24 horas

#### BOVINO

Tras la administración intramuscular de 5 mg/kg, se observa una concentración máxima de 1 µg/ml que se mantiene durante más de 6 h. El Volumen de distribución es igual 0,6 l/kg, la vida media de eliminación plasmática es igual a 2 h y un aclaramiento igual a 210 ml/kg/h.

En vacas, la vida media de eliminación plasmática osciló en torno a las 3 h.

Tras la administración intravenosa de 2,5 mg/kg a vacas, a los 15 min se pudo observar enrofloxacino y ciprofloxacino en leche. En vacas lecheras, tras la administración intravenosa, el pico de concentraciones en leche se alcanza entre 0,7 y 1,3 h, mientras que su principal metabolito, el ciprofloxacino, alcanza concentraciones máximas después de 5-8 h de la administración. Las concentraciones de enrofloxacino en leche son similares a las plasmáticas.

#### PORCINO

Tras la administración intravenosa de una dosis de 5 mg/kg, de enrofloxacino se observó un amplio volumen de distribución de 3,9 l/kg. Tras una administración intravenosa de 2,5 mg/kg, la vida media de eliminación plasmática fue de 9,6 h y el tiempo medio de residencia es de 12,8h.

Tras la administración i.m. de 2,5 mg/kg, la vida media de eliminación plasmática fue de 12,1h, el tiempo medio de residencia igual a 17,2 h y la concentración máxima fue de 1,2 µg/ml.

### **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con productos ácidos que pueden hacer precipitar el enrofloxacino.  
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

#### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años  
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

#### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Proteger de la luz.  
Conservar en lugar seco.

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Vial de vidrio neutro, color topacio, con tapón de goma bromobutílica y cápsula de aluminio.  
Vial de polipropileno, color topacio, con tapón de goma bromobutílica y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de vidrio de 20 ml  
Caja con 1 vial de vidrio de 50 ml  
Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml  
Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml  
Caja con 1 vial de polipropileno de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

FATRO IBÉRICA S.L.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1648 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 07/09/2005

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

06/2025

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).