

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LANFLOX 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino 100,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519) 7,8 mg

Edetato de disodio 10,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente y ligeramente amarillenta

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 7

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

F-DMV-01-03

Tratamiento de las infecciones del tracto urinario causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacin.

Tratamiento del síndrome de disgalactia posparto (SDP)/síndrome de mastitis, metritis y agalactia (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.

4.3 Contraindicaciones

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

No usar para profilaxis

No usar en caso de resistencias o resistencias cruzadas a las fluoroquinolonas y quinolonas. Ver sección 4.5. No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, a otras (fluoro)quinolonas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna conocida

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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. No exceder la dosis recomendada.

Las inyecciones repetidas deben administrarse en diferentes puntos.

El enrofloxacin debe usarse con precaución en animales epilépticos o en animales afectados por una disfunción renal.

Cuando se use este medicamento veterinario, se deben tener en cuenta las políticas oficiales y locales 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 basadas en 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 la posibilidad de resistencia cruzada.

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

El medicamento veterinario es una solución alcalina. Lavar inmediatamente con agua cualquier salpicadura en la piel u ojos.

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

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

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

Para evitar posibles reacciones de sensibilización, dermatitis por contacto y posibles reacciones de hipersensibilidad, evitar el contacto con la piel. Usar guantes.

Otras precauciones

Ninguna conocida

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La administración del medicamento veterinario puede ocasionar irritación local en el punto de inyección.

Deben tomarse las medidas habituales de esterilidad.

En bovino, se pueden desarrollar trastornos gastrointestinales ocasionalmente.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No hay restricciones de uso del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pueden presentarse efectos antagónicos en administración conjunta con agentes antimicrobianos bacteriostáticos como macrólidos o tetraciclinas y fenicoles.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intravenosa, subcutánea o intramuscular.

Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.

Para asegurar una dosificación correcta, se debe determinar el peso vivo (p.v) tan preciso como sea posible, para evitar una infradosificación.

Bovino

5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponde a 1 ml/20 kg p.v., una vez al día durante 3-5 días.

Artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacin, en bovino de menos de 2 años de edad: 5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponde a 1 ml/20 kg p.v., una vez al día durante 5 días.

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

Mastitis aguda causada por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/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 administrar más de 10 ml en el mismo punto de inyección subcutáneo.

Porcino

2,5 mg de enrofloxacin/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 enrofloxacin/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.

No pinchar más de 20 veces el tapón.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No sobrepasar la dosis recomendada.

En caso de sobredosificación accidental (letargo, anorexia), no existe ningún antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

No se observaron signos de sobredosificación en porcino tras una administración del medicamento veterinario de 5 veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempo(s) 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibiótico, grupo fluoroquinolonas

Código ATCvet: QJ01MA90.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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. Estas enzimas modifican el estado topológico del ADN a través de escisiones y reacciones de resellado. Inicialmente, se escinden ambas hebras de la doble hélice de ADN. A continuación, un segmento distante de ADN pasa a través de esta apertura antes de que se vuelvan a unir. Las moléculas diana son inhibidas por la unión no covalente de las moléculas de fluoroquinolona a un estado intermedio de esta secuencia de reacciones, en la que se escinde el ADN, pero ambas cadenas se mantienen unidas covalentemente a las 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.

Espectro antibacteriano

El enrofloxacin 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

El enrofloxacin tiene un alto volumen de distribución. Se ha demostrado en las especies de destino y animales de laboratorio que los niveles en tejidos son entre 2-3 veces superiores a los encontrados en suero.

Los órganos en los que se esperan niveles más altos son los pulmones, el hígado, los riñones, la piel, los huesos y el sistema linfático. El enrofloxacin también se distribuye en líquido cefalorraquídeo, humor acuoso y en el feto en animales gestantes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico
Edetato de sodio
Hidróxido de potasio

Acido glacial acético
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio ámbar tipo II de 100 ml de capacidad, cerrados con tapón de goma de bromobutilo de color gris y cápsula de aluminio, con precinto tipo *Flip-Off*.
Viales de vidrio ámbar tipo II de 250 ml de capacidad, cerrados con tapón de goma de bromobutilo de color rosa y cápsula de aluminio, con precinto tipo *Flip-Off*.
Caja de cartón con 1 vial de 100 ml o 250 ml y caja de cartón con 12 viales de 100 ml o 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 – Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2289 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

25 de mayo de 2011 / 22 de enero de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

8 de marzo de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario en caso de administración por vía intravenosa.