

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enrocill 50 mg/ml solución inyectable para terneros, porcino y perros

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Enrofloxacino 50 mg

**Excipientes:**

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|--|---|
| N-butanol  | 30 mg   |
| Hidróxido de potasio   |   |
| Agua para preparaciones inyectables                            |   |

Solución amarilla transparente prácticamente libre de partículas.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino (terneros), porcino y perros.

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

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 al 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 aparatos digestivo, respiratorio y genitourinario (incluyendo prostatitis, tratamiento antibiótico complementario para la piometra), infecciones de la piel y 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 enrofloxacino.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de alteraciones en el crecimiento del cartílago y/o lesiones del aparato locomotor.

No usar en perros menores de 1 año o en perros de razas excepcionalmente grandes, con un período de crecimiento más largo, menores de 18 meses de edad.

No usar en perros con alteraciones del SNC.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a cualquier otra quinolona o a alguno de los excipientes.

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

No usar en caso de resistencia a otras fluoroquinolonas, debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso de este medicamento veterinario debe basarse en ensayos de sensibilidad y tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de aquellos casos clínicos que no hayan respondido bien, o se espera que no respondan bien, a otras clases de antimicrobianos.

Es prudente reservar el enrofloxacino para aquellos casos clínicos que no han respondido bien a otras clases de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las del resumen de características del medicamento, puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas, y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas, debido a potenciales resistencias cruzadas.

Si no se observa mejoría clínica en el plazo de tres días, considerar la realización de más ensayos de sensibilidad y la posibilidad de cambiar el tratamiento antimicrobiano.

#### 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.

No, comer, beber o fumar durante la manipulación del medicamento veterinario.

Lavar las manos después del uso.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (terneros):

|           |   |
|-----------|---|
| Muy raros | Trastornos gastrointestinales<br>Reacción en el punto de inyección <sup>1</sup> |
|-----------|---|

|   |  |
|---|--|
| (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): |  |
|---|--|

<sup>1</sup>Puede persistir hasta 14 días.

Porcino:

|  |  |
|--|--|
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Reacción en el punto de inyección <sup>1</sup> |
|--|--|

<sup>1</sup>Puede persistir hasta 14 días.

Perros:

|  |   |
|--|---|
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Trastornos gastrointestinales<br>Reacción en el punto de inyección <sup>1</sup> |
|--|---|

<sup>1</sup>Puede persistir hasta 14 días.

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 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

#### Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos tóxicos para la reproducción ni teratogénicos.

No utilizar este medicamento en perras gestantes o en lactación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas gestantes. 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

Cuando el enrofloxacin se administra junto con macrólidos, tetraciclinas y cloranfenicol (perros), puede tener lugar un efecto antagonista.

Pueden ocurrir interacciones con fármacos metabolizados y eliminados por el hígado. La eliminación de teofilina puede estar reducida si se administra conjuntamente con enrofloxacin.

Se recomienda tener precaución con el uso concomitante de flunixin y enrofloxacin en perros, para evitar acontecimientos adversos. 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<sub>máx</sub> del enrofloxacin.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa, subcutánea o intramuscular.

Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.

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

Terneros:

5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponden a 1 ml/10 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 enrofloxacin:

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

El medicamento veterinario 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 corresponden a 0,5 ml/10 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.

En infecciones del tracto digestivo o septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponden a 1 ml/10 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.

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

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

Perros:

5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponden a 1 ml/10 kg p.v., una vez al día mediante inyección subcutánea durante un máximo de 5 días.

El tratamiento puede iniciarse con un medicamento veterinario inyectable, y mantenerse con los comprimidos de enrofloxacin. La duración del tratamiento se basará en la duración aprobada para cada indicación en el resumen de características del medicamento veterinario en comprimidos.

Si no se observa mejoría clínica en el plazo de dos a tres días, considerar realizar más ensayos de sensibilidad y el cambio del tratamiento antimicrobiano.

El tapón de goma se puede perforar con seguridad hasta 25 veces. Cuando se trate a grupos de animales, utilizar agujas desechables.

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

En caso de sobredosificación, los síntomas consisten en una débil estimulación de la motilidad espontánea, que conduce a la interrupción del tratamiento.

Se observaron cambios degenerativos del cartílago articular en terneros tratados por vía oral con 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.

### **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**

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en caso de administración intravenosa, o bajo su control y supervisión.

### **3.12 Tiempos de espera**

Terneros:

Tras inyección intravenosa: Carne: 5 días.

Tras inyección subcutánea: Carne: 12 días.

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

Porcino:

Carne: 13 días.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QJ01MA90

### 4.2 Farmacodinamia

El enrofloxacinó es un antimicrobiano bactericida sintético perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas, que actúa inhibiendo la DNA girasa y la topoisomerasa IV, dos enzimas esenciales en la replicación y transcripción del ADN. La inhibición es causada por la unión no covalente de las moléculas de fluoroquinolona a estas enzimas. Las horquillas de replicación y los complejos de traducción no pueden avanzar más allá de estos complejos enzima-DNA-fluoroquinolona, y la inhibición de la síntesis de ADN y ARNm acaba desencadenando la muerte rápida, concentración - dependiente, de las bacterias patógenas. El modo de acción de enrofloxacinó es bactericida, y la actividad bactericida es dependiente de la concentración.

El enrofloxacinó es activo frente a muchas bacterias Gram negativas, como *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., frente a bacterias Gram positivas, como *Staphylococcus* spp. (p. ej., *Staphylococcus aureus*), y frente a *Mycoplasma* spp., a las dosis terapéuticas recomendadas.

Están disponibles puntos de corte de referencia de enrofloxacinó para *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida* aislados en bovino ( $\geq 2$   $\mu\text{g/ml}$ , documento M31-A3 del CLSI), y para *Pasteurella multocida* y *Actinobacillus pleuropneumoniae* aislados en porcino ( $\geq 1$   $\mu\text{g/ml}$ , documento M31- A4 del CLSI).

Se realizaron varias investigaciones paneuropeas sobre la sensibilidad al enrofloxacinó de cepas bacterianas aisladas de varias patologías en las especies de destino. Ver los principales resultados abajo.

#### Sensibilidad de patógenos respiratorios de bovino y porcino

| Bacteria                             | Resistente (%) | CMI <sub>50</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ ) | CMI <sub>90</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ ) |
|--------------------------------------|----------------|--|--|
| <i>P. multocida</i> – bovino         | 3              | 0,015                                  | 0,03                                   |
| <i>P. multocida</i> – porcino        | 0              | 0,008                                  | 0,03                                   |
| <i>M. haemolytica</i> – bovino       | 0,7            | 0,03                                   | 0,25                                   |
| <i>A. pleuropneumoniae</i> – porcino | 1,3            | 0,03                                   | 0,06                                   |

Método de microdilución en caldo (El Garch *et al.*, 2015)

#### Sensibilidad de micoplasmas de bovino y porcino

|                         | Resistente (%) | CMI <sub>50</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ ) | CMI <sub>90</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ ) |
|-------------------------|----------------|--|--|
| <i>M. bovis</i>         | NA             | 0,25                                   | 4                                      |
| <i>M. hyopneumoniae</i> | NA             | 0,031                                  | 0,5                                    |

NA: Ningún punto de corte disponible (Klein *et al.*, 2017)

#### Sensibilidad de patógenos de perros (estudio Com Path)

##### Patógenos respiratorios

| Bacteria                       | Resistente (%) | CMI <sub>50</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ ) | CMI <sub>90</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ ) |
|--------------------------------|----------------|--|--|
| <i>S. intermedius</i> – perros | 4,1            | 0,12                                   | 0,5                                    |
| <i>E. coli</i> – perros        | 12,5           | 0,06                                   | >8                                     |
| <i>P. multocida</i> – perros   | NA             | 0,015                                  | 0,015                                  |

NA: Ningún punto de corte disponible; metodología de dilución en agar (Morrisey *et al.*, 2016)

##### Patógenos del tracto urinario

| Bacteria                       | Resistente (%) | CMI <sub>50</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ ) | CMI <sub>90</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ ) |
|--------------------------------|----------------|--|--|
| <i>E. coli</i> – perros        | 3,9            | 0,03                                   | 0,06                                   |
| <i>S. intermedius</i> – perros | 3,0            | 0,12                                   | 0,25                                   |

(Moyaert *et al.*, 2017)

#### Patógenos de infecciones de la piel

| Bacteria                             | Resistente (%) | CMI <sub>50</sub> (µg/ml) | CMI <sub>90</sub> (µg/ml) |
|--------------------------------------|----------------|---------------------------|---------------------------|
| <i>S. pseudointermedius</i> – perros | 5,2            | 0,12                      | 0,5                       |
| <i>S. aureus</i> – perros            | 2,2            | 0,12                      | 0,25                      |
| <i>E. coli</i> – perros              | 3,7            | 0,06                      | 0,12                      |
| <i>Pasteurella</i> spp. – perros     | NA             | 0,015                     | 0,015                     |

NA: Ningún punto de corte disponible (Ludwig *et al.*, 2016)

Se han documentado cinco orígenes de la resistencia a las fluoroquinolonas: (i) mutaciones puntuales en los genes que codifican la ADN-girasa y/o la topoisomerasa IV, que conllevan la alteración de la enzima respectiva; (ii) alteraciones de la permeabilidad al fármaco en las bacterias Gram negativas; (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

El enrofloxacinó presenta una biodisponibilidad relativamente alta después de su administración vía i.m. y s.c., en la mayoría de las especies estudiadas.

Dependiendo de la especie, la concentración plasmática máxima de enrofloxacinó se alcanza en 1 a 2 horas tras la administración, y su actividad antibacteriana se mantiene después de 24 horas.

Las fluoroquinolonas se caracterizan por una elevada difusión a los fluidos y tejidos corporales, alcanzando en algunos concentraciones más elevadas que las del plasma.

Las fluoroquinolonas se distribuyen ampliamente en piel, hueso y semen, así como en las cámaras anterior y posterior del ojo; atraviesan la placenta y la barrera hematoencefálica. Se detectan niveles elevados en las células fagocitarias (macrófagos alveolares, neutrófilos); por ello, las fluoroquinolonas son eficaces frente a microorganismos intracelulares.

El grado de metabolismo varía entre especies, y se sitúa en torno al 50-60%. El enrofloxacinó es metabolizado en el hígado, dando lugar a un metabolito activo, el ciprofloxacino. El metabolismo consiste en reacciones de hidroxilación y oxidación. Otras reacciones implicadas son la N-desalquilación y la conjugación con ácido glucurónico.

La excreción tiene lugar por vía biliar y renal, siendo esta última la predominante. La excreción renal se produce por filtración glomerular y excreción tubular.

En porcino, tras la administración vía i.m. de 2,5 mg/kg, la semivida de eliminación fue de 12,1 h, el tiempo residual medio, de 17,2 h, y la concentración máxima, de 1,2 µg/ml.

## 5. DATOS FARMACÉUTICOS

### 5.1 Incompatibilidades principales

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

### 5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

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

### 5.3 Precauciones especiales de conservación

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

### 5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial ámbar tipo I o tipo II, de 50 o 100 ml, con un tapón de goma de bromobutilo gris y una cápsula de cierre de aluminio, en una caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 100 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**

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda

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

3034 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 26/05/2014

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

03/2025

**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>).