

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

SYVAQUINOL 25 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principio activo:

Enrofloxacino .....25 mg

#### Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) ..... 10 mg

Solución clara, sin partículas visibles y de color ligeramente amarillento.

### 3. Especies de destino

Porcino (lechones) y perros.

### 4. Indicaciones de uso

#### Perros:

Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio y del aparato genitourinario (incluida prostatitis, tratamiento antibiótico complementario para la piometra), infecciones de la piel y las heridas y otitis (externa/media) causadas por cepas sensibles al enrofloxacino de: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. y *Proteus* spp.

#### Porcino (lechones):

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas sensibles al enrofloxacino de: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. y *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

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.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo rebaño antes de usar el medicamento veterinario.

### 5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las fluoroquinolonas o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con historial clínico epiléptico o de convulsiones, ya que enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.

No usar en perros jóvenes durante su crecimiento, es decir, en perros de razas pequeñas menores de 8 meses, perros de razas grandes menores de 12 meses y perros de razas gigantes menores de 18 meses.

## **6. Advertencias especiales**

### Advertencias especiales:

Ninguna

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del/los patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Se debe seleccionar siempre un antibiótico de espectro reducido con el menor riesgo de selección de resistencia como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad sugieran la eficacia de este enfoque.

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.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

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

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con agua abundante.

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

Administrar el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

#### Gestación y lactancia:

En estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, pero han demostrado efectos tóxicos para el feto a dosis tóxicas para la madre.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. 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 enrofloxacin de forma concomitante con sustancias antimicrobianas de acción antagonista a la de las quinolonas (p.ej., macrólidos, tetraciclinas o anfenicoles).

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

Se recomienda precaución con el uso concomitante de flunixin y enrofloxacin en perros para evitar reacciones adversas. 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  $C_{máx}$  del enrofloxacin.

#### Sobredosificación:

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.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

#### Incompatibilidades principales:

Con productos ácidos que pueden hacer precipitar el enrofloxacin.

## **7. Acontecimientos adversos**

Porcino (lechones):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Convulsiones <sup>1</sup>
Muy raros



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

Trastornos digestivos (anorexia, vómitos, diarrea), Trastornos nerviosos (excitación), Reacción alérgica (prurito y erupción)<sup>2</sup>, Reacción en el punto de inyección<sup>3</sup>

<sup>1</sup> si se emplea conjuntamente con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

<sup>2</sup> con manifestación de tipo cutáneo

<sup>3</sup> en cerdos por vía IM.

Perros:

Muy raros

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

Trastornos digestivos (anorexia, vómitos, diarrea), Trastornos nerviosos (excitación, convulsiones<sup>1</sup>), Reacción alérgica (prurito y erupción)<sup>2</sup>, Reacción en el punto de inyección (edema)<sup>3</sup>

<sup>1</sup> si se emplea conjuntamente con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

<sup>2</sup> con manifestación de tipo cutáneo

<sup>3</sup> pasajeras y moderadas

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 o al representante local del 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 subcutánea o intramuscular.

### Perros

5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/5 kg p.v., diarios por inyección subcutánea durante un máximo de 5 días.

El tratamiento puede iniciarse con enrofloxacino inyectable y mantenerse con los comprimidos. La duración del tratamiento se basará en la duración aprobada para cada indicación en la ficha técnica de los comprimidos.

### Porcino (lechones)

2,5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.

En infecciones del del tracto digestivo o septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponde a 2 ml/10 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.

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

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.

## **10. Tiempos de espera**

Porcino (lechones):

Carne: 13 días.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

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

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

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

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

## **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**

1071 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de 20 ml

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

03/2023

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  
Calle Nicostrato Vela M15-M16  
24009 LEÓN  
ESPAÑA  
+34 987 800 800  
[farmacovigilancia@syva.es](mailto:farmacovigilancia@syva.es)