

FICHA TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FATROFLOX 100 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino 100 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico 10 mg

Otros excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y Porcino

4.2 Indicaciones de uso

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 disgalactia 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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas o a algún excipiente.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

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 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 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. Lavar inmediatamente con agua cualquier salpicadura.

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden observarse trastornos gastrointestinales (p.ej., anorexia, vómitos y diarrea).

El tratamiento por vía intravenosa en bovino puede causar una reacción de shock por posibles trastornos circulatorios.

Reacciones locales en el punto de inyección.

En cerdos por vía intramuscular puede haber alteraciones locales en el punto de inoculación.

En bovino, la administración del producto por vía subcutánea puede producir una reacción inflamatoria de intensidad y persistencia variable en los puntos de inoculación.

* La frecuencia de las reacciones adversas debe entenderse como se indica:

Muy frecuentemente (más de un animal por cada 10).

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000)

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000).

4.7 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.

4.8 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., macrólidos, tetraciclinas o fenicoles).

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

4.9 Posología y vía 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 de edad: 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.

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

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

4.11 Tiempos de espera

Bovino: Carne: s.c.: 12 días.
i.v.: 5 días.

Leche: s.c.: 4 días.
i.v.: 3 días.

Porcino: Carne: 13 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, 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. 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 enrofloxacin es bactericida y la actividad bactericida es dependiente de la concentración.

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

Generalidades

Enrofloxacin se absorbe rápidamente después de su inyección por vía parenteral. Su biodisponibilidad es alta (aproximadamente del 100% en porcino y bonivo), con una unión a proteínas plasmáticas de baja a moderada (aproximadamente del 20% al 50%). Enrofloxacin 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.

Enrofloxacin 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 1µg/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 enrofloxacin 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 enrofloxacin en leche son similares a las plasmáticas.

PORCINO

Tras la administración intravenosa de una dosis de 5 mg/kg, de enrofloxacin 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico
Hidróxido de potasio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Con productos ácidos que pueden hacer precipitar el enrofloxacinó.

6.3 Período de validez

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz.
Conservar en lugar seco.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio neutro, color topacio, con tapón de goma bromobutílica y cápsula de aluminio de 20, 50, 100 y 250 ml de capacidad. Vial de polipropileno, color topacio, con tapón de goma bromobutílica y cápsula de aluminio de 250 ml de capacidad.

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.

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 la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO IBÉRICA S.L.
Constitución 1, 08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1648 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 7 de septiembre de 2005

Fecha de la última renovación: 11 de junio de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

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