

PROSPECTO

ENRODEXIL 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO
Enrofloxacino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ENRODEXIL 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO
Enrofloxacino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml de solución contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino 100,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 7,8 mg

Edetato de disodio 10,0 mg

Solución transparente y ligeramente amarillenta

4. 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 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 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. Enrofloxacin puede ser usado cuando la experiencia clínica, soportada cuando sea posible con un test de sensibilidad de los agentes causales, indique el uso de enrofloxacin como tratamiento de elección.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar para profilaxis

No usar en caso de resistencias o resistencias cruzadas a las fluoroquinolonas y quinolonas.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a fluoroquinolonas o a algún excipiente

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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

Deben tomarse las medidas habituales de esterilidad.

En bovino, se pueden desarrollar trastornos gastrointestinales ocasionalmente durante el tratamiento.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración intravenosa, subcutánea o intramuscular.

Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.

Bovino:

5 mg de enrofloxacin/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 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 producto puede administrarse por inyección subcutánea o intravenosa lenta.

No deben administrarse más de 10 ml en un sólo punto de inyección subcutánea.

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para garantizar que se administra la dosis correcta, se debe calcular el peso del animal con la mayor exactitud posible, a fin de evitar dosis insuficientes.

10. TIEMPO 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.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Proteger de la luz. No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

Cuando se abre el envase por primera vez se ha de calcular la fecha en la que debe eliminarse el medicamento restante usando el período de validez tras la apertura especificado en este prospecto. Esta fecha se debe escribir en el espacio designado en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

No exceder la dosis recomendada.

Inyecciones repetidas deben administrarse en diferentes puntos.

Enrofloxacino debe ser usado con precaución en animales epilépticos o en animales afectados por una disfunción renal.

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.

Cuando se use este medicamento 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 medicamento 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

El medicamento 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.

Evitar la auto-inyección. En caso de autoinyección accidental, acuda al médico inmediatamente.

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

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pueden presentarse efectos antagónicos en administración conjunta con macrólidos o tetraciclinas. Enrofloxacin puede interferir en el metabolismo de la teofilina, disminuyendo su eliminación y resultando en un aumento de los niveles plasmáticos de teofilina.

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 cerdos tras una administración de 5 veces la dosis recomendada.

Incompatibilidades

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

13. 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.



Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2016

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja con 1 vial de 100 ml.

Caja con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Administración exclusiva por el veterinario para la vía intravenosa

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comerciali