



## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ENRODEXIL 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

**Sustancia activa:**

Enrofloxacinó 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 enrofloxacinó.

Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacinó.

Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacinó.

Tratamiento de la artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacinó, 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 enrofloxacinó.

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

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 enrofloxacinó.

Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacinó.



Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

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

### **4.3 Contraindicaciones**

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 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**

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 autoinyección. 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.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

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.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Puede utilizarse 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 macrólidos o tetraciclinas. Enrofloxacino puede interferir en el metabolismo de la teofilina, disminuyendo su eliminación y resultando en un aumento de los niveles plasmáticos de teofilina.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Administración intravenosa, subcutánea o intramuscular.

Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.

Para asegurar la correcta dosificación el peso vivo (p.v) debe ser determinado tan precisamente como sea posible para evitar una infradosificación.

##### **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.

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.

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 cerdos tras una administración 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: antibacteriano 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

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 pulmón, hígado, riñón, piel, medula y sistema linfático. El enrofloxacin también se distribuye en fluido cerebroespinal, humor acuoso y en el feto de animales gestantes.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)  
Edetato de disodio  
Hidróxido de potasio (para ajustar pH)  
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, provistos de tapón caucho butilo gris y cápsula de aluminio, con precinto tipo *Flip-Off*. Un vial de 100 ml se presenta en una caja de cartón.

Viales de vidrio ámbar tipo II de 250 ml de capacidad, provistos de tapón caucho butilo rosa y cápsula de aluminio, con precinto tipo *Flip-Off*. Un vial de 250 ml se presenta en una caja de cartón.

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**

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

**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2290 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 29 de abril de 2011  
Fecha de la primera renovación: 10 de junio de 2016

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio de 2014

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración bajo control ó supervisión del veterinario  
Administración exclusiva por el veterinario