

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enrotron 5 mg/ml solución oral para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Enrofloxacino 5,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E-1519)	14,0 mg
Hidróxido de potasio (para ajustar el pH)	
Hipromelosa	
Ácido clorhídrico diluido (para ajustar el pH)	
Agua purificada	

Solución transparente ligeramente amarilla.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (lechones).

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

Tratamiento de infecciones de las vías respiratorias y del tracto digestivo causadas por microorganismos sensibles a enrofloxacino. En particular:

- Tratamiento de diarrea neonatal y septicemia causadas por *E. coli* sensibles a enrofloxacino.
- Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* y *Mycoplasma* spp. sensibles a enrofloxacino.
- Neumonía enzoótica.

Usar cuando la experiencia clínica y/o las pruebas de sensibilidad recomienden el enrofloxacino como medicamento de elección.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otras (fluoro)quinolonas o a alguno de los excipientes.

No usar en casos de trastornos en el crecimiento del cartílago y/o en caso de lesión del sistema locomotor, en particular por articulaciones cargadas funcionalmente o debido al peso corporal.

No usar en casos de resistencia confirmada o posible a las quinolonas, ya que existe un alto nivel de resistencia cruzada entre el enrofloxacino y otras quinolonas.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Quando se use el medicamento veterinario se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales. El uso de las fluoroquinolonas debe reservarse para el tratamiento de procesos infecciosos que no hayan respondido, o que se espera no respondan adecuadamente a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, el uso de las fluoroquinolonas debe basarse en pruebas de sensibilidad. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de las bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a la aparición de resistencia cruzada.

No usar para la profilaxis.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas, como el enrofloxacino, deben evitar el contacto con este medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

Enjuagar inmediatamente con agua las salpicaduras en la piel o los ojos.

Lavarse las manos y la piel expuesta después de usar el medicamento.

No comer, beber o fumar mientras se use el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguna conocida.

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 su representante local 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

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración simultánea de enrofloxacin con tetraciclinas y antibióticos macrólidos puede provocar efectos antagonistas. La absorción de enrofloxacin puede reducirse si el medicamento veterinario se administra conjuntamente con sustancias que contienen magnesio o aluminio.

No combinar enrofloxacin con medicamentos veterinarios antiinflamatorios esteroideos.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

1,7 mg de enrofloxacin por kg de peso vivo al día, durante 3 o 5 días; equivalente a 1 ml por cada 3 kg de peso vivo.

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

El medicamento veterinario se administra por vía oral, directamente en la boca de los animales mediante el dispensador.

La bomba dosificadora del dispensador suministra 1 ml por pulsación.

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

No exceder la dosis recomendada. En caso de sobredosis accidental, no existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

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 bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 7 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01MA90

4.2 Farmacodinamia

El enrofloxacin pertenece a la clase química de las fluoroquinolonas. Ejerce su efecto bactericida mediante la interacción con la subunidad A de la ADN girasa. La ADN girasa es una topoisomerasa, que controla la replicación bacteriana (cataliza el superenrollamiento de las cadenas cromosómicas del ADN).

Las fluoroquinolonas también presentan actividad contra las bacterias en fase estacionaria mediante una alteración de la permeabilidad de la membrana celular.

Para el enrofloxacin, las concentraciones inhibitorias y bactericidas son muy parecidas; son idénticas o se diferencian en uno o dos pasos de dilución.

A concentraciones bajas, el enrofloxacin presenta actividad antimicrobiana contra la mayoría de las bacterias gramnegativas, muchas bacterias grampositivas y micoplasmas.

Por consiguiente, el medicamento veterinario es eficaz en las infecciones primarias o secundarias con estos microorganismos.

La resistencia a las fluoroquinolonas se produce principalmente por la alteración en la penetración de la pared celular bacteriana mediante una reducción de la permeabilidad de los poros hidrofílicos o mediante

la alteración de la bomba de transporte activo (flujo de salida) y, de ese modo, se reduce el contenido intracelular de las fluoroquinolonas.

Tipos y mecanismos de resistencia

Se ha descrito que la resistencia a las fluoroquinolonas tiene cinco orígenes: (i) mutaciones puntuales en los genes que codifican la ADN-girasa y/o la topoisomerasa IV, que provocan alteraciones en las enzimas respectivas; (ii) alteraciones en la permeabilidad al fármaco en las bacterias gramnegativas; (iii) mecanismos de eflujo; (iv) resistencia mediada por plásmidos, y (v) proteínas protectoras de la girasa. Todos estos mecanismos dan lugar a una menor sensibilidad de las bacterias a las fluoroquinolonas. Es frecuente la resistencia cruzada dentro de la clase de antimicrobianos de las fluoroquinolonas.

4.3 Farmacocinética

En cerdos, la concentración plasmática máxima se alcanza 1 o 2 horas después de la administración oral de enrofloxacin.

Esta concentración representa una tercera parte de la dosis administrada. La absorción en lechones recién nacidos y jóvenes es más rápida que en los cerdos de más edad.

La concentración de la sustancia activa en la pared intestinal es superior a la plasmática.

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

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener el envase perfectamente cerrado.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno opaco con tapón de rosca de polietileno opaco con precinto de seguridad y bomba dosificadora en una caja de cartón.

Formatos:

1 x 100 ml

12 x 100 ml

1 x 250 ml

6 x 250 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

aniMedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2808 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17 de mayo de 2013

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

09/2026

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>).