FICHA TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SYVAQUINOL 25 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por ml:

Sustancia activa:
Enrofloxacino 25 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico (E 1519) 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

Porcino (lechones) y perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros
Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio y del aparato genitourinario (incluidos 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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas o a algún excipiente.
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 peros de razas pequeñas menores de 8 meses, perros de razas grandes menores de 12 meses y perros de razas gigantes menores de 18 meses.

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 las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a las resistencias cruzadas.
El medicamento veterinario deber usarse con precaución en animales con la función renal alterada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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 fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden observarse trastornos gastrointestinales que suelen ser leves y pasajeros (p. ej., anorexia, vómitos y diarrea)

En algunos casos pueden presentarse trastornos nerviosos, con excitación y hasta convulsiones.

Pueden aparecer convulsiones si se emplea conjuntamente con antiinflamatorios no esteroidicos.

También procesos alérgicos de tipo cutáneo con prurito y erupciones cutáneas.

Reacciones locales en el punto de inyección.

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

En perros pueden aparecer reacciones locales pasajeras y moderadas (como p. ej., edema).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Mamíferos
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y lactancia. 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.

Se recomienda precaución con el uso concomitante de flunixino y enrofloxacino en perros para evitar reacciones adversas. La disminución del aclaramiento del fármaco como resultado de la coadministración de flunixino y enrofloxacino indica que estas sustancias interactúan durante la fase de eliminación. Por tanto, en perros, la coadministración de flunixino y enrofloxacino aumenta el AUC y la semivida de eliminación del flunixino y aumenta la semivida de eliminación y disminuye la Cmáx del enrofloxacino.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea o intramuscular.

Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.

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.

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 tracto digestivo o septicemias causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacino/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 solo punto de inyección 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.

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 neurológicosl

En caso de sobredosificación accidental no existe antídoto. El tratamiento deberá ser sintomático.

4.11 Tiempo de espera

Porcino (lechones):
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 enrofloxacino es bactericida y la actividad bactericida es dependiente de la concentración.

Espectro antibacteriano
El enrofloxacino es activo frente a muchas bacterias Gram negativas como *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (p. ej., *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp. y *Pseudomonas* spp., 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
Enrofloxacino se absorbe rápidamente después de su inyección por vía parenteral. Su biodiponibilidad es alta (aproximadamente del 100% en porcino y bovino), con una unión a proteínas plasmáticas de baja a moderada (aporximadamente del 20% al 59%. Enrofloxacino se metaboliza en las sustancia activa ciprofloxacino en un porcentaje de aporximadamente el 40% en perros y rumiantes, y menor al 10% en cerdos y gatos.

Enrofloxacino y ciprofloxacino se distribuyen bien en todos los tejidos diana. p.ej., pulmón, riñón, piel e hígado, donde se alcanzan concetraciones 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.

PORCINO
Tras la administración i.v.. de una dosis de 5 mg/Kg, de enrofloxacino se observó un amplio volumen de distribución. de 3.9 l/kg. Tras una administración i.v. de 2.5 mg/kg, la semivida de eliminación plasmática fue de 9.6 h y semivida de eliminación plasmática de 12.8 h.
Tras la administración i.m. de 2.5 mg/kg, la semivida de eliminación plasmática fue de 12.1 h, el tiempo medio de residencia igual a 17.2 h y la concentración máxima fue de 1.2 µg/ml.

PERROS
Tras la administración i.v., el aclaramiento observado fue de un 0,7 l/h/kg, el volumen de distribución de 2,5 l/kg y el MRT igual a 3,5 h
Tras la administración de 5 mg/kg por vía oral, se pudo observar una rápida absorción, alcanzándose 4 h después concentraciones de 0,3 µg/ml en plasma; 3,3 µg/ml en macrófagos alveolares y 4,8 µg/ml en fluidos epiteliales del pulmón, con una biodisponibilidad alrededor de un 80 %.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Hidróxido potásico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Con productos ácidos que pueden hacer precipitar el enrofloxacino.

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 tipo II, color topacio, cerrado con tapón de goma bromobutílica y cápsula de aluminio.

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.

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

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - ESPAÑA
Tel: 987800800
Fax: 987805852
Correo electrónico: mail@syva.es

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1071 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 14/03/1996
Fecha de la última renovación: 02/11/2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

2 de diciembre de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**