



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FLOXAVEX 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO Y BOVINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Enrofloxacino 100,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico 20,0 mg

Otros excipientes, c.s.p 1,0 ml

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, 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 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

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.

4.3 Contraindicaciones

No deben tratarse animales con trastornos del crecimiento cartilaginoso. Se ha observado que dosis a partir de 30 mg/kg p.v./día administradas durante 14 días, han dado lugar a lesiones en las articulaciones de terneros lactantes.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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.

Si no existe mejora en los tres días siguientes de iniciada la terapia puede estar indicado un cambio en la terapia escogida.

Se observaron cambios degenerativos del cartílago articular en terneros tratados por vía oral con dosis de 30 mg de enrofloxacin/kg p.v. durante 14 días.

El uso de enrofloxacin 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.

En caso de contacto con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua

La autoinyección accidental puede producir reacción local. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente en los terneros pueden presentarse alteraciones gastrointestinales.

En los cerdos pueden presentarse lesiones locales de los tejidos en el punto de inyección.

La administración del medicamento por vía subcutánea puede producir una reacción inflamatoria de intensidad variable en los puntos de inyección que puede persistir a los 15 días tras la inyección.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos sobre la reproducción o efectos teratogénicos.

No se dispone de información sobre su seguridad en cerdas gestantes, por lo que el veterinario debe valorar la relación beneficio/riesgo antes de su uso en cerdas en gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pueden presentarse efectos antagónicos en administración conjunta con macrólidos o tetraciclinas.

No administrar simultáneamente con antiinflamatorios no esteroideos (pueden producirse convulsiones).

Pueden aparecer interacciones a nivel hepático con otros fármacos de eliminación hepática.

4.9 Posología y vía de administración

Administración intravenosa, 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.

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

Si se produce una sobredosificación, la sintomatología consistiría en una débil estimulación de la motilidad espontánea procediéndose a la suspensión del tratamiento.

La intoxicación con fluoroquinolonas puede causar náuseas, vómitos y diarreas.

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: 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 enrofloxacino es bactericida y la actividad bactericida es dependiente de la concentración.

Espectro antibacteriano

El enrofloxacino 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

El enrofloxacinó presenta una biodisponibilidad i.m. y s.c., relativamente alta en casi todas las especies estudiadas.

Tras la administración de enrofloxacinó, la concentración máxima se alcanza aproximadamente a las 1-2 horas según la especie manteniéndose los niveles de actividad antibacteriana hasta las 24 horas.

Las fluoroquinolonas se caracterizan por una extensa difusión a los fluidos corporales y a los tejidos, alcanzando en algunos, concentraciones mayores a las encontradas en plasma. Además, se distribuyen ampliamente en piel, hueso y semen, alcanzando también las cámaras anterior y posterior del ojo; atraviesan la placenta y la barrera hematoencefálica. También se almacenan en las células fagocitarias (macrófagos alveolares, neutrófilos) y por ello, son eficaces frente a microorganismos intracelulares.

El grado de metabolismo varía entre especies y se sitúa en torno al 50-60%. La biotransformación del enrofloxacinó a nivel hepático, da lugar a un metabolito activo que es el ciprofloxacino. En general, el metabolismo se produce a través de procesos de hidroxilación y oxidación a oxofluorquinolonas. Otras reacciones que también se producen son la N-desalquilación y la conjugación con ácido glucurónico.

La excreción se produce por vía biliar y renal, siendo esta última la predominante. La excreción renal se realiza por filtración glomerular, y también por secreción tubular activa a través de la bomba de aniones orgánicos.

En porcino, 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico
Ácido láctico 80 %
Edetato de disodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito

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: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polipropileno ámbar estéril apto para soluciones parenterales de 50 ml y 100 ml de capacidad cerrados con un tapón de bromo butilo color gris con cápsula de cierre fabricada en aluminio color gris con precinto tipo Flip-Off de color verde.

Viales de polipropileno ámbar estéril apto para soluciones parenterales de 250 ml y 500 ml de capacidad cerrados con un tapón de bromo butilo color rosa con cápsula de cierre fabricada en aluminio color gris con precinto tipo Flip-Off de color verde.

Formatos: Caja con vial de 50 ml
Caja con vial de 100 ml
Caja con vial de 250 ml
Caja con vial de 500 ml
Caja con 6 viales de 500 ml cada uno

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 y de conformidad con la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra Reus Vinyols Km 4.1
Riudoms (43330)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2277 ESP

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

28 de marzo de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**