



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Roxacin 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:

Sustancia activa:	mg
Enrofloxacino	100,0
Excipientes esenciales para la administración:	mg
Alcohol bencílico	7,8
Edetato de disodio	10,0

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

Tratamiento de infecciones bacterianas causadas por cepas sensibles a enrofloxacino.

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 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 la sustancia activa 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 conocida

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La seguridad de este medicamento veterinario no se ha establecido en cerdos o terneros cuando se administra por vía intravenosa y el uso de esta vía de administración no se recomienda para este grupo de animales.

No exceder la dosis recomendada.

Inyecciones repetidas deben administrarse en diferentes puntos.

Enrofloxacin 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 enrofloxacin/kg p.v. durante 14 días.

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, acudir 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.

Otras precauciones

Ninguna conocida

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 raros casos el tratamiento intravenoso puede ocasionar reacciones de anafilaxia.

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No hay restricciones de uso del medicamento durante la gestación y lactación

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 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 medicamento veterinario 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

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 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: Antibiótico, grupo 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

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.

Después de una dosis intravenosa de 5 mg de enrofloxacin por kg de peso vivo a vacas lactantes, la exposición total sistémica con un intervalo de dosificación de 24 horas fue de 7,1 mg*h/L. En suero de bovino, aproximadamente el 30 % de la exposición al medicamento (2,31 mg*h/L) era ciprofloxacino, el metabolito activo del enrofloxacin. El medicamento se distribuía correctamente en los compartimentos corporales ($V_{\text{enro}} = 1,5 \text{ L/kg}$, $V_{\text{cipro}} = 8,51 \text{ L/kg}$). La eliminación total fue de 0,71 L/h/kg.

En leche, la actividad de la molécula se debe mayoritariamente al ciprofloxacino. La concentración máxima de medicamento es de 4,1 mg/kg dos horas después del tratamiento. La exposición del medicamento después de 24 h fue de 22,1 mg*h/L. La semivida de eliminación en la leche fue de 2,8 h.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico
Edetato de disódio
Hidróxido de potásio
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 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.

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.

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 CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona), España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2287 ESP

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

25 de abril de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario en caso de administrar por vía intravenosa