



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ENROFLOXACINO UNIVERSAL 100 mg/ml Solución oral para pollos, pavos y conejos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino..... 100,0 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 0,014 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida
Solución acuosa, transparente y amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Pollos (pollos de engorde)
Pavos (pavos de engorde)
Conejos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones provocadas por los siguientes microorganismos sensibles al enrofloxacino:

Pollos

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

Pavos

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

Conejos

Tratamiento de infecciones respiratorias causadas por cepas de *P. multocida*

4.3 Contraindicaciones

No usar como profilaxis.

No usar cuando se conozca la presencia de resistencia/resistencia cruzada a las (fluoro)quinolonas en las aves de destino del tratamiento.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, a otras (fluoro)quinolonas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Es posible que el tratamiento de las infecciones por *Mycoplasma spp.* no erradique el microorganismo.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Cuando se use este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales 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 veterinario 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.

Desde la primera autorización del enrofloxacino para su uso en aves de corral, se ha producido una reducción generalizada de la sensibilidad de *E. coli* a las fluoroquinolonas y se han desarrollado microorganismos resistentes. También se ha notificado resistencia en *Mycoplasma synoviae* en la UE.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar guantes y manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua de bebida. En caso de contacto accidental lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratógenos. Los estudios efectuados en conejas no han demostrado efectos teratogénicos tóxicos para el feto ni para la madre.

Los estudios efectuados en conejas en lactación no han demostrado efectos tóxicos para los gazapos en lactación durante los 16 primeros días. Los conejos mayores de esta edad tienen la capacidad de eliminar enrofloxacin.

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

In vitro, se ha demostrado un efecto antagónico cuando se combinan fluoroquinolonas con otros agentes antibióticos bacteriostáticos tales como macrólidos o tetraciclinas y fenicoles.

La administración concomitante de sustancias que contengan aluminio o magnesio puede alterar la absorción del enrofloxacin.

4.9 Posología y vía de administración

Para administración por vía oral en el agua de bebida.

Pollos y pavos

10 mg de enrofloxacin/kg de peso vivo al día durante 3 a 5 días consecutivos (equivalente a 0,1 ml de medicamento veterinario/kg p.v. /día).

Tratamiento durante 3 a 5 días; durante 5 días consecutivos en infecciones mixtas y en formas progresivas crónicas. Si no se consigue mejoría clínica en 2 ó 3 días, se debe considerar instaurar un tratamiento antibiótico alternativo basado en el antibiograma.

Conejos

10 mg de enrofloxacin/kg de peso vivo al día durante 5 días consecutivos (equivalente a 0,1 ml de medicamento veterinario/kg p.v. /día).

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo de los animales debe determinarse con la mayor precisión posible para evitar la infradosificación. La ingesta de agua medicada depende de la condición clínica de los animales. Con el fin de obtener una dosificación correcta, la concentración de enrofloxacin debe ajustarse en consecuencia.

En base a la dosis recomendada, al número y al peso vivo de los animales a tratar, la cantidad diaria exacta de medicamento veterinario debe ser calculada de acuerdo con la siguiente fórmula:

ml de medicamento
veterinario/L agua

=

0,1 ml de medicamento veterinario/kg pv/día x pv medio animales (kg)

Consumo medio de agua (L/día)

El agua de bebida medicada debe ser renovada diariamente justo antes de ofrecerla a los animales. Los animales tienen que disponer de acceso suficiente al sistema de suministro de agua medicada para asegurar un consumo adecuado. El agua de bebida debe estar medicada durante todo el periodo de tratamiento y debe ser la única fuente de agua de bebida.

Utilizar un equipo de dosificación apropiado y debidamente calibrado.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Dosis de 20 mg/kg p.v. (2 veces la dosis recomendada) administrada durante 15 días (3 veces el tiempo de administración propuesto) no manifestaron reacciones adversas. En caso de producirse sobredosificación, la sintomatología consistiría en una débil estimulación de la motilidad espontánea por lo que debería suspenderse el tratamiento.

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

El uso de fluoroquinolonas durante la fase de crecimiento junto con un aumento importante y prolongado de la ingesta de agua de bebida y en consecuencia de sustancia activa, posiblemente debido a altas temperaturas, puede asociarse con lesiones del cartílago articular.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne:	Pollos (pollos de engorde)	7 días
	Pavos	13 días
	Conejos	2 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos quinolónicos y quinoxalínicos, fluoroquinolonas.
Código ATCvet: QJ01MA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción.

Se han identificado dos enzimas esenciales en la replicación y transcripción del ADN como las dianas moleculares de las fluoroquinolonas, la ADN girasa y la topoisomerasa IV. Estas enzimas modifican el estado topológico del ADN a través de escisiones y reacciones de resellado. Inicialmente, se escinden ambas hebras de la doble hélice de ADN. A continuación, un segmento de ADN pasa a través de esta apertura antes de que se vuelvan a unir. La inhibición de la replicación consiste en la unión de las moléculas de fluoroquinolonas a un estado intermedio de esta secuencia de reacciones, en la que se escinde el ADN, pero ambas cadenas se mantienen unidas covalentemente a las enzimas. Las horquillas de replicación y complejos traduccionales no pueden proceder más allá de estos complejos enzima-ADN-fluoroquinolona y la inhibición de la síntesis de ADN y mRNA provoca una muerte rápida y concentración-dependiente de las bacterias patógenas.

Espectro antibacteriano

El enrofloxacinó es activo contra muchas bacterias gram negativas, contra bacterias gram positivas y contra *Mycoplasma* spp.

In vitro se ha demostrado sensibilidad en cepas de (i) especies gramnegativas como *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* y *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* y (ii) *Mycoplasma gallisepticum* y *Mycoplasma synoviae*. (Ver sección 4.5)

Tipos y mecanismos de resistencia.

Se ha notificado que la resistencia a las fluoroquinolonas se produce por cinco causas, (i) mutaciones puntuales en los genes que codifican la DNA girasa y/o la topoisomerasa IV que provocan alteraciones de las enzimas respectivas, (ii) alteraciones de la permeabilidad a los fármacos en las bacterias gramnegativas, (iii) mecanismos de eflujo, (iv) resistencia mediada por plásmidos y (v) proteínas protectoras de la girasa. Todos los mecanismos provocan una menor sensibilidad de las bacterias a las fluoroquinolonas. Es frecuente la resistencia cruzada dentro de la clase de antibióticos de las fluoroquinolonas.

5.2 Datos farmacocinéticos

El enrofloxacinó presenta una biodisponibilidad oral, intramuscular y subcutánea relativamente alta en casi todas las especies estudiadas.

Tras la administración oral de enrofloxacinó a pollos y conejos la concentración máxima se alcanza entre 0,5 y 2,5 horas. La concentración máxima, tras una administración de una dosis terapéutica, se encuentra entre 1-2,5 µg/ml.

La administración simultánea de compuestos que contengan cationes multivalentes (antiácidos, leche o sustitutos de la leche) disminuye la biodisponibilidad oral de las fluoroquinolonas.

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 alrededor 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.

POLLOS



Tras la administración oral de 10 mg/kg se observó una concentración máxima de 2,5 µg/ml a las 1,6 h postadministración, con una biodisponibilidad entorno al 64%. La semivida de eliminación plasmática fue de unas 14h y el tiempo medio de resistencia de 15h.

CONEJOS

Durante la administración del fármaco según la pauta posológica propuesta, 10 mg/kg p.v. de enrofloxacino al día, durante 5 días consecutivos administrados en agua de bebida se obtuvieron unos valores de $C_{m\acute{a}x}$ en torno a 350 mg/ml y un grado medio de metabolización de enrofloxacino a ciprofloxacino del 26,5%.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Hidróxido de potasio
Agua purificada

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: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envases blancos de polietileno de alta densidad de tres capacidades: frascos de 250 ml, 1 L y bidones de 5 L. Los envases están cerrados por un disco de inducción con un tapón de rosca del mismo material.

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

UNIVERSAL FARMA, S.L.
Gran Vía Carlos III, 98 – 7ª
08028 – BARCELONA
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1715 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20/12/2006
Fecha de la última renovación: 02 de septiembre de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

4 de marzo de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.**