



Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus
Telf. 977 75 72 73 Fax. 977 75 13 98
www.cenavisa.com
E-mail: cenavisa@cenavisa.com

FICHA TÉCNICA:

QUINOLCEN 100 mg/ml Inyectable

Enrofloxacino

Solución inyectable

Reg. nº: 2157 ESP

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

QUINOLGEN 100 mg/ml Inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de medicamento contiene:

Sustancia activa

Enrofloxacinó 100,0 mg

Excipientes

Alcohol n- butílico 30 mg

Otros excipientes c.s.p. 1 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Líquido límpido amarillo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino y porcino.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Antibacteriano con acción antimicoplásmica para el tratamiento de enfermedades infecciosas de bovino y porcino, producidas por las siguientes bacterias gram-positivas, gram-negativas y micoplasmas sensibles al enrofloxacinó:

Bovino: *E. Coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mycoplasma bovis*.

Porcino: *E.Coli*

Vacuno: Terneros y vacas: Enfermedades bacterianas del tracto respiratorio y digestivo (por ejemplo: pasteurelisis, micoplasmosis, colibacilosis, colisepticemia), mastitis coliforme (*E. coli*, *K. pneumoniae*) así como enfermedades bacterianas secundarias, por ej.: el síndrome respiratorio bovino, SRB.

Porcino: Enfermedades bacterianas del tracto digestivo (Por ejemplo: diarrea y/o septicemia colibacilar).

4.3. Contraindicaciones

No usar para prevención

No deben tratarse animales con trastornos del crecimiento cartilaginoso

No usar en caso de existir hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

A una dosis superior a 30 mg/kg peso vivo por día administradas durante 14 días, han dado lugar a lesiones articulares en terneros lactantes.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

No usar el medicamento si se demuestra resistencia a las quinolonas

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para cada especie de destino

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.

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

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 a los animales

QUINOLCEN INYECTABLE es una solución alcalina. Evitar el contacto con la piel y los ojos. No manipular el medicamento si existe hipersensibilidad al medicamento o a alguno de sus componentes.

Usar equipos de protección personal consistentes en guantes homologados de protección, mono y gafas de seguridad durante la manipulación del medicamento.

Puede ocurrir irritación ocular o dérmica. En caso de contacto con los ojos, lavarlos inmediatamente con agua durante 15 minutos, acuda al médico y enseñe el etiquetado o prospecto.

En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente el área afectada y quitarse la ropa infectada. Acuda al médico y enseñe el etiquetado o prospecto.

En caso de ingestión accidental, enjuagar la boca con agua abundante. Acuda al médico inmediatamente y enseñe el etiquetado o prospecto. No inducir el vómito. En caso que el paciente esté inconsciente, no administrar nada por vía oral y no inducir el vómito. Mantener la persona caliente (Cubrirlo con una manta).

Evitar la auto-inyección. En caso de autoinyección accidental, acuda al médico y enseñe la etiqueta o el prospecto.

Para evitar posibles reacciones de sensibilización, dermatitis por contacto y posibles reacciones de hipersensibilidad, evitar el contacto con la piel. Usar guantes.

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.

4.7. Utilización durante la gestación y la lactancia

Estudios de laboratorio no han manifestado ningún efecto teratógeno ni fetotóxico.

La seguridad del medicamento veterinario no se ha probado en cerdas gestantes o lactantes. Usar de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo del veterinario responsable.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

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

4.9. Posología y vía de administración

Bovino: Terneros y vacas: Para infecciones del tracto respiratorio y digestivo, e infecciones bacterianas secundarias: administrar por vía subcutánea.

2,5 mg de enrofloxacin /kg p.v. / día por vía subcutánea durante 5 días (2,5 ml de producto por 100 kg p.v.).

Evitar aplicar más de 10 ml en el mismo punto de inyección subcutánea.

Porcino: Enfermedades bacterianas del tracto digestivo e infecciones bacterianas secundarias: administrar por vía intramuscular.

2,5 mg de enrofloxacin /kg p.v./día por vía intramuscular durante 3 días (2,5 ml de de producto por 100 kg p.v. al día).

No aplicar más de 2,5 ml en el mismo punto de inyección intramuscular.

4.10. Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos)

No sobrepasar la dosis recomendada. En caso de sobredosificación accidental, no existe ningún antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

4.11. Tiempos de espera

Bovino: Vía subcutánea: Carne: 14 días Leche: 96 horas

Porcino: Vía intramuscular: Carne: 10 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

El enrofloxacin es una sustancia antimicrobiana sintética de amplio espectro, que pertenece al grupo de las fluoroquinolonas.

Código ATCVet: QJ01MA90

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El enrofloxacin ejerce una acción antimicrobiana frente a un amplio espectro de bacterias Gram positivas y Gram negativas y micoplasmas.

El mecanismo de acción de las quinolonas es único entre los antimicrobianos – actúan inicialmente por inhibición de la DNA girasa bacteriana, un enzima que es responsable del control de la rotación axial del DNA bacteriano durante la replicación. Se inhibe la unión de la doble hélice produciendo una degradación irreversible del DNA cromosómico. Las fluoroquinolonas poseen asimismo actividad frente a bacterias en la fase estacionaria alterando la permeabilidad de capa de fosfolípidos de la membrana exterior de la pared celular.

Se ha observado un incremento de la resistencia molecular de las fluoroquinolonas debido a (i) alteración de la DNA girasa o de la topoisomerasa IV y (ii) alteraciones de la permeabilidad de la membrana bacteriana a medicamentos. Ambos mecanismos conllevan una reducción de la susceptibilidad de las bacterias a las fluoroquinolonas. Las resistencias clínicas dependen de diversas mutaciones que se acumulan progresivamente.

5.2. Datos farmacocinéticos

La farmacocinética de enrofloxacin muestra que tras la administración oral y parenteral se alcanzan unos niveles séricos parecidos. Enrofloxacin tiene un gran 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 plasma.

Los órganos en los que se esperan niveles más altos son los pulmón, hígado, riñón, piel, hueso y sistema linfático. El enrofloxacin también se distribuye en fluido cerebrospinal, 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 era de 7,1 mg.h/L. En plasma 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 del cuerpo ($V_{enro}= 1,5$ L/kg, $V_{cipro}=8,51$ L/kg). La eliminación se produce a 0,71 L/h/kg.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol n-butílico
Hidróxido potásico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: Después de la extracción de la primera dosis, usar el medicamento antes de 28 días. Eliminar el medicamento restante.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación
Proteger de la luz. No congelar. Mantener en el envase original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales cilíndricos de polipropileno ámbar de 50 ml y 100 ml de capacidad, provistos de tapón caucho butilo de color gris y cápsula de aluminio, con precinto tipo *Flip-Off*.
Viales cilíndricos de polipropileno ámbar de 250 ml de capacidad, provistos de tapón caucho butilo de color rosa y cápsula de aluminio con precinto tipo *Flip-Off*.

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 la normativa vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SP VETERINARIA S.A.

REPRESENTANTE DEL TITULAR

CENAVISA S.L.



Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus
Tel. 977 75 72 73 – Fax: 977 75 13 98

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
2157 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
28 de mayo de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO
28 de mayo de 2010

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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