FICHA TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ROXACIN 100 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Enrofloxacino..... 100 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico (E 1519) ..... 7,80 mg
Edetato disódico 10,0 mg
Otros excipientes, c.s.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves (pollos de engorde).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones causadas por las siguientes bacterias sensibles al enrofloxacino:

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

4.3 Contraindicaciones

No usar para profilaxis.
No usar en caso de que se haya identificado la existencia de resistencia o resistencia cruzada a las (fluoro)quinolonas en el grupo de aves a tratar.

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El tratamiento de las infecciones por *Mycoplasma* spp. puede no erradicar el microorganismo.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento debe usarse teniendo en cuenta las políticas oficiales y locales sobre antimicrobianos.

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal o que previsiblemente responderán mal a otros grupos de antimicrobianos.

En la medida de lo posible, el uso de fluoroquinolonas debe basarse siempre en análisis de sensibilidad.

El uso del medicamento sin seguir las instrucciones recogidas en la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y reducir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas por una posible resistencia cruzada.

Desde que el enrofloxacino se autorizó por primera vez para su uso en aves de corral, se ha producido una reducción generalizada en la sensibilidad de *E. coli* a las fluoroquinolonas y la aparición de 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 o a algún excipiente 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, lavar inmediatamente con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y mostrar dichas advertencias. 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

Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.
No usar en aves ponedoras de reposición en los 14 días previos al inicio de la puesta.

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 antimicrobianos bacteriostáticos como macrólidos o tetraciclinas y fenicoles.

La administración concomitante de sustancias que contengan magnesio o aluminio puede reducir la absorción del enrofloxacino.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: administración en agua de bebida.

Pollos

10 mg de enrofloxacino/kg p.v. por día (equivalente a 0,1 ml de medicamento/kg p.v./día), durante 3 - 5 días consecutivos.

Tratamiento durante 5 días consecutivos en caso de infecciones mixtas y en procesos crónicos. Si no se observa mejoría clínica a los 2 - 3 días, deberá reconsiderarse el tratamiento en base a tests de sensibilidad.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de enrofloxacino en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{ml de medicamento / L de agua} = \frac{\text{10 mg/kg/día x peso medio de animales}}{\text{100 mg/ml x consumo medio de agua (L/día)}}$$

El agua medicada debe prepararse cada 24 horas, inmediatamente antes de iniciar el tratamiento. El agua medicada debe ser la única fuente de agua durante todo el tratamiento.

Controlar que la dosis administrada se consume por completo comprobando los sistemas de suministro periódicamente. Antes de iniciar el tratamiento vaciar el sistema de suministro y llenarlo con el agua medicada.

Usar equipos de dosificación apropiados y debidamente calibrados.

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

La dosis máxima tolerable es dos veces la dosis terapéutica.
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 Tiempos de espera

Pollos (carne): 7 días.
Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.
No usar en aves ponedoras de reposición en los 14 días previos al inicio de la puesta.

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 (Topoisomerasa II) y ADN topoisomerasa IV. En las bacterias Gram positivas la diana fundamental sería la Topoisomerasa IV en lugar de la Topoisomerasa II.

Enrofloxacino ejerce su efecto bactericida mediante la interacción con la subunidad A de la ADN girasa bacteriana (enzima responsable de controlar el superenrollamiento del ADN bacteriano durante la replicación), impidiendo la rotación axial negativa de la molécula de ADN. El cierre de la doble hélice estándar queda inhibido, produciéndose la degradación irreversible del ADN cromosómico y bloqueándose el proceso de replicación, transcripción y recombinación del ADN bacteriano. Éste mecanismo de acción es concentración-dependiente.

Las fluoroquinolonas también actúan sobre las bacterias en fase estacionaria mediante una alteración de la permeabilidad de la membrana celular.

Espectro antibacteriano:

Enrofloxacino es eficaz frente a bacterias Gram negativas, Gram positivas y *Mycoplasma* spp.

Se ha demostrado sensibilidad *in vitro* en cepas de (i) especies Gram negativas 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 han descrito cinco mecanismos de resistencia a las fluoroquinolonas: (i) mutación puntual de los genes que codifican las ADN girasa y/o topoisomerasa IV provocando alteraciones de las enzimas respectivas, (ii) alteraciones de la permeabilidad al fármaco en bacterias Gram

negativas, (iii) mecanismos de expulsión, (iv) resistencia mediada por plásmidos y (v) proteínas protectoras de girasa.

Estos mecanismos provocan una menor sensibilidad de las bacterias a las fluoroquinolonas. Son frecuentes las resistencias cruzadas entre los antimicrobianos de la clase fluoroquinolonas.

5.2 Datos farmacocinéticos

El enrofloxacino se absorbe rápidamente tras la administración oral. En aves, tras la administración de 10 mg/kg se observó una concentración máxima de 2,5 µg/ml a las 1,6 horas postadministración, con una biodisponibilidad del 64%. La vida media de eliminación plasmática fue de unas 14 h y el tiempo medio de residencia de 15 h

El volumen aparente de distribución es elevado lo que indica una extensa difusión de enrofloxacino a los tejidos. La unión a proteínas plasmáticas es baja (<25%)

El grado de metabolismo varía entre especies y se sitúa entorno al 50-60%. La biotransformación del enrofloxacino 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 oxofluoroquinolonas. 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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Edetato disódico
Hidróxido potásico
Ácido acético (E 260)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

Con soluciones ácidas pues el principio activo puede precipitar.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato
Período de validez después de su 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

Frasco de 1 litro, opaco, de coextrusión (poliamida + polietileno de alta densidad), con cápsula de aluminio anodizada, con disco de porex interior y esmalte blanco exterior.

Bidón de 5 litros, opaco, de polietileno de alta densidad y tapón de precinto hermético de polietileno

Formatos:
Frasco de 1 litro
Bidón de 5 litros.

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. P. I. El Ramassar.
08520 Les Franqueses Del Vallès.
Barcelona
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1130 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 19 de noviembre de 1996
Fecha de la última renovación: 4 de mayo 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

26 de mayo 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**