

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enrocill Sabor 15 mg comprimidos para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Enrofloxacino 15 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Manitol
Almidón de maíz
Almidón glicolato sódico (tipo A)
Sabor carne 10022
Laurilsulfato de sodio
Copolímero básico de metacrilato de butilo
Sebacato de dibutilo
Croscarmelosa sódica
Sílice coloidal anhidra
Talco
Estearato de magnesio

Comprimido redondo, ligeramente biconvexo de color crema a marrón claro, eventualmente con manchas blancas u oscuras y bordes biselados.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

En perros y gatos:

Tratamiento de las infecciones causadas por cepas de *Staphylococcus spp.*, *E.coli*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.* y *Salmonella spp.* susceptibles al enrofloxacino.

El medicamento veterinario está indicado para el tratamiento de infecciones bacterianas individuales o mixtas del aparato respiratorio, digestivo y urinario, otitis externa, infecciones de la piel y heridas.

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros menores de 1 año o en perros de razas excepcionalmente grandes con un período de crecimiento más largo de menos de 18 meses de edad, ya que el cartílago articular puede ser afectado durante el período de crecimiento rápido.

No usar en gatos con menos de 8 semanas de edad.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a cualquier otra quinolona o a alguno de los excipientes.

No usar en perros con alteraciones convulsivas, ya que el enrofloxacin puede causar estimulación del SNC.

No usar en casos de resistencia conocida a las (fluoro) quinolonas.

Por favor, ver sección 3.7.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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. Cuando se use este medicamento veterinario se debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos. 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.

Si no se observa mejoría clínica en el plazo de tres días se debe considerar realizar más pruebas de sensibilidad y un posible cambio en la terapia escogida.

Use el medicamento veterinario con precaución en perros y gatos con insuficiencia renal o hepática grave. Pueden ocurrir efectos retinotóxicos incluyendo ceguera en gatos, cuando se excede la dosis recomendada.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, lavar con agua abundante. Lávese las manos después del uso.

No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros, gatos:

Muy raros	Trastornos gastrointestinales
-----------	-------------------------------

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos del sistema nervioso central Reacción de hipersensibilidad
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Alteraciones en el cartílago articular ¹

¹En cachorros en crecimiento (ver sección 3.3).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación o la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No combinar con tetraciclinas, fenicoles o macrólidos, debido a su potencial efecto antagonista.

No combinar con teofilina porque puede llevar a una eliminación prolongada de esta sustancia.

No administrar simultáneamente con AINEs (pueden ocurrir convulsiones).

El uso conjunto de flunixinina y enrofloxacino debe realizarse bajo un cuidadoso control veterinario, ya que la interacción entre estos dos fármacos puede conducir a efectos adversos relacionados con una eliminación retardada.

La administración simultánea de sustancias que contengan magnesio, calcio o aluminio puede conllevar una absorción retardada del enrofloxacino.

Se debe evitar una excesiva alcalinización de la orina en animales sometidos a rehidratación.

3.9 Posología y vías de administración

Los comprimidos pueden ser dados directamente en la boca o mezclados con la comida.

La dosis recomendada de enrofloxacino es 5 mg/kg/día (p.ej. 1 comprimido de 15 mg para 3 kg por día), durante 5 días. En casos crónicos y severos, la duración del tratamiento puede prolongarse hasta 10 días.

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En casos de sobredosificación pueden ocurrir enfermedad, vómitos, diarreas y trastornos del comportamiento o alteraciones al nivel del SNC, en esos casos se debe suspender el tratamiento.

No exceder la dosis recomendada. En gatos, dosis más altas (20 mg / kg p.c. por día o más) pueden causar lesión ocular (véase sección 3.5).

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01MA90

4.2 Farmacodinamia

El enrofloxacin es un antibiótico que pertenece al grupo de las fluoroquinolonas. El compuesto ejerce actividad bactericida por vía de un mecanismo de acción basado en la inhibición de la subunidad A de la ADN - girasa (topoisomerasa II). En bacterias Gram positivas la diana primaria es la topoisomerasa IV en lugar de la topoisomerasa II. Con este mecanismo el enrofloxacin bloquea la replicación, transcripción y recombinación del ADN bacteriano.

Las Fluoroquinolonas también actúan sobre las células bacterianas durante la fase estacionaria, por alteración de la permeabilidad de las membranas celulares fosfolipídicas. Este mecanismo explica la rápida pérdida de viabilidad de la bacteria expuesta al enrofloxacin. Las concentraciones inhibitorias y bactericidas del enrofloxacin, están fuertemente relacionadas. O son iguales o difieren en 1-2 pasos de dilución. El enrofloxacin ejerce su acción antimicrobiana en bajas concentraciones. Es efectivo contra la mayoría de las bacterias Gram negativas y muchas Gram positivas, tanto aeróbicas como anaeróbicas.

Espectro antimicrobiano: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*

La actividad *in vitro* del enrofloxacin contra patógenos aislados de infecciones respiratorias, urinarias y de tejidos blandos en Europa es buena: los valores de MIC₅₀ están comprendidos entre 0,03 y 0,12 µg/ml para *Escherichia coli*, 0,015 µg/ml para *Pasteurella spp.* y 0,12 µg/ml para *Staphylococcus spp.*

Los límites de susceptibilidad para el enrofloxacin utilizados en Enterobacteriaceae y *Staphylococcus spp.* (en perros) se determinaron como ≤ 0,5 µg/ml para sensibles, 1-2 µg/ml para intermedios y ≥ 4 µg/ml para cepas bacterianas resistentes (CLSI, 2013).

Se realizaron varias investigaciones paneuropeas de susceptibilidad para investigar la susceptibilidad al enrofloxacin de cepas bacterianas aisladas de varias patologías en las especies de destino. Ver los principales resultados abajo.

Susceptibilidad de patógenos respiratorios de perros y gatos

Bacteria	Resistente (%)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>S. intermedius</i> – perros	4,1	0,12	0,5
<i>E. coli</i> – perros	12,5	0,06	>8
<i>P. multocida</i> – perros	NA	0,015	0,015
<i>P. multocida</i> – gatos	NA	0,015	0,03

NA: Ningún límite estaba disponible; metodología estandarizada de dilución en agar (Morrisey et al., 2016)

Susceptibilidad de patógenos del tracto urinario de perros y gatos

Bacteria	Resistente (%)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>E. coli</i> – perros	3,9	0,03	0,06
<i>S. intermedius</i> – perros	3,0	0,12	0,25
<i>E. coli</i> – gatos	7,5	0,03	0,25

Metodología estandarizada de dilución en agar (Moyaert et al., 2017)

Susceptibilidad de patógenos involucrados en infecciones de piel de perros y gatos

Bacteria	Resistente (%)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
----------	----------------	---------------------------	---------------------------

<i>S. pseudointermedius</i> – perros	5,2	0,12	0,5
<i>S. pseudointermedius</i> – gatos	10,2	0,12	>8
<i>S. aureus</i> – perros	2,2	0,12	0,25
<i>S. aureus</i> – gatos	3,4	0,12	0,25
<i>E. coli</i> – perros	3,7	0,06	0,12
<i>E. coli</i> – gatos	7,1	0,03	0,5
<i>Pasteurella</i> spp. – perros	NA	0,015	0,015
<i>Pasteurella</i> spp. – gatos	NA	0,015	0,03

NA: Ningún límite estaba disponible (Ludwig et al., 2016)

La resistencia a las fluoroquinolonas ocurre por mutación cromosómica con los siguientes mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared celular bacteriana, alteración de la expresión de genes codificadores de bombas de eflujo o mutaciones en genes codificadores de enzimas responsables por la unión de moléculas. La resistencia mediada por plásmidos a las fluoroquinolonas sólo proporciona menor susceptibilidad de las bacterias, pero puede facilitar el desarrollo de mutaciones en los genes de las enzimas y puede transferirse horizontalmente. Dependiendo del mecanismo de resistencia subyacente, puede ocurrir resistencia cruzada a otras (fluoro)quinolonas y co-resistencia a otras clases antimicrobianas.

4.3 Farmacocinética

El enrofloxacin presenta una biodisponibilidad relativamente alta, después de su administración oral, en la mayoría de las especies estudiadas. En perros y gatos, la concentración plasmática máxima de enrofloxacin, se alcanza en 1 a 2 horas después de la administración oral, respectivamente.

Su actividad antibacteriana se mantiene después de 24 horas. 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 y tejidos corporales, alcanzando en algunos, concentraciones más altas que las encontradas en el plasma. Las fluoroquinolonas se distribuyen ampliamente en la piel, hueso y semen, así como en la cámara anterior y posterior del ojo; cruzan la placenta y la barrera hematoencefálica. Se encuentran niveles altos en las células fagocitarias (macrófagos alveolares, neutrófilos), y por eso, las fluoroquinolonas son efectivas contra microorganismos intracelulares.

El grado de metabolismo varía entre especies y se sitúa en torno al 50-60%. El enrofloxacin es biotransformado en el hígado y da lugar a un metabolito activo, el ciprofloxacino. En general, el metabolismo ocurre por vía de reacciones de hidroxilación y oxidación. Otras reacciones que también se producen son la N-desalquilación y la conjugación con ácido glucurónico.

La excreción ocurre por vía biliar y vía renal, siendo esta última la predominante. La excreción renal ocurre por filtración glomerular y excreción tubular.

En perros, tras la administración oral de 5 mg/kg de enrofloxacin, se pudo observar una rápida absorción, alcanzándose 4 h después concentraciones de enrofloxacin de 0,3 µg/ml en el plasma, 3,3 µg/ml en los macrófagos alveolares y 4,8 µg/ml en los fluidos epiteliales pulmonares. La biodisponibilidad fue de aproximadamente un 80%.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de Poliamida / aluminio / película de cloruro de polivinilo (OPA / Al / PVC), termo sellado con una lámina de aluminio que contiene 10 comprimidos.

Formatos:

Caja de cartón con 10 blísteres (100 comprimidos).

Caja de cartón con 1 blíster (10 comprimidos).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3035 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/05/2014

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

11/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).