

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enrox Sabor 15 mg comprimidos para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

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, 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

El medicamento veterinario está indicado en perros y gatos para el tratamiento de infecciones bacterianas del aparato respiratorio, digestivo y urinario, infecciones de la piel y heridas, y otitis externa cuando la experiencia clínica, apoyada en la medida de lo posible por pruebas de sensibilidad del organismo causal, indique que el enrofloxacino es el fármaco de elección.

3.3 Contraindicaciones

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

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

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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

No usar como profilaxis.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de las afecciones clínicas que han respondido mal, o se espera que respondan mal, a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un ensayo de sensibilidad. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el resumen de las características del medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a las potenciales resistencias cruzadas.

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

No usar en casos de resistencia conocida a las fluoroquinolonas, ya que existe una resistencia cruzada casi completa a otras quinolonas y una resistencia cruzada completa a otras fluoroquinolonas.

No exceda la dosis recomendada.

Pueden ocurrir efectos retinotóxicos, incluyendo ceguera, en gatos cuando se excede la dosis recomendada.

Use el medicamento veterinario con precaución en perros y gatos con insuficiencia renal o hepática grave.

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

Lávese las manos después de su uso.

En caso de contacto con los ojos, lavar con agua abundantemente.

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

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros	Anorexia
-----------	----------

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

¹ Durante el periodo de crecimiento, el desarrollo del cartílago articular puede verse alterado.

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 su representante local 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

Lactancia:

Enrofloxacinó pasa a la leche materna. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

La administración concomitante de fluoroquinolonas puede aumentar la acción de los anticoagulantes orales.

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

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

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

No exceda la dosis recomendada. La posología de enrofloxacinó es 5 mg/kg/día por vía oral, una vez al día o en una dosis dividida en dos dosis al día durante 5 a 10 días, con o sin alimento.

La duración del tratamiento en perros debe extenderse en función de la respuesta clínica y el juicio del cirujano veterinario responsable.

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

La dosis diaria se consigue de la siguiente manera:

Gatos y perros pequeños: un comprimido por cada 3 kg de peso corporal.

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

En casos de sobredosificación accidental pueden ocurrir vómitos, diarrea y trastornos del comportamiento o alteraciones al nivel del Sistema Nervioso Central (SNC).

No existe un antídoto y el tratamiento debe ser sintomático. Si es necesario, se puede utilizar la administración de antiácidos a base de aluminio o magnesio, o de carbón activado para reducir la absorción de enrofloxacinó.

En las especies de destino, los gatos han demostrado daño ocular al recibir dosis de más de 15 mg/kg una vez al día durante 21 días consecutivos. Dosis de más de 30 mg/kg una vez al día durante más de 21 días han demostrado causar daño ocular irreversible. En dosis de 50 mg/kg una vez al día durante 21 días consecutivos, puede ocurrir ceguera.

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 el 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 antibacteriano con actividad frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas y micoplasmas. El mecanismo de acción de las quinolonas es único entre los antimicrobianos – actúan principalmente inhibiendo la ADN girasa bacteriana, una enzima responsable del control del superenrollamiento del ADN bacteriano durante la replicación. Se inhibe el cierre de la doble hélice estándar, lo que provoca una degradación irreversible del ADN cromosómico. Las fluoroquinolonas también actúan sobre la bacteria en la fase estacionaria, al alterar la permeabilidad de la capa fosfolipídica de la membrana exterior de la pared celular.

La susceptibilidad de los patógenos diana seleccionados (MIC) es la siguiente:

- *Pasteurella multocida*: 0,03 mg/L;
- *Escherichia coli*: 0,03-0,06 mg/L;
- *Staphylococcus pseudointermedius*: 0,125 mg/L;
- *Pseudomonas aeruginosa*: 2,0 mg/L.

Los puntos de corte de la susceptibilidad son: sensible $\leq 0,5$ mg/L; intermedio 1-2 mg/L; resistente ≥ 4 mg/L.

La resistencia a las fluoroquinolonas que ocurre con mayor frecuencia es mediante la alteración de la diana, la ADN girasa, por mutación. Con menos frecuencia la mutación ocurre a nivel de la topoisomerasa IV. Otros mecanismos de resistencia ocurren cuando la bacteria reduce la capacidad del fármaco para entrar en la célula o aumentar el transporte activo fuera de la célula. La resistencia normalmente se desarrolla a nivel cromosómico y, por tanto, permanece tras la interrupción con el tratamiento antimicrobiano. Puede ocurrir resistencia cruzada a otras fluoroquinolonas. Los cambios a nivel de resistencia a las fluoroquinolonas a lo largo del tiempo por las especies de *Campylobacter* y *Salmonella* se han monitorizado debido a su posible impacto en la salud humana.

4.3 Farmacocinética

La farmacocinética de enrofloxacin en perros y gatos es tal que se alcanzan niveles séricos similares tanto por administración vía oral como parenteral.

Enrofloxacin se absorbe rápidamente después de la administración por vía oral, intramuscular y subcutánea. En los estudios realizados con el medicamento veterinario en gatos, la dosis administrada en

gatos fue $3,36 (\pm 0,30)$ mg/kg. La concentración plasmática corregida fue $1654,37 \pm 247,92$ ng/ml y fue alcanzada en $1,28 (\pm 0,58)$ horas ($T_{\max}$). El AUC fue $8433,55 (\pm 1851,80)$ ngh/ml y el valor de $T_{1/2}$ fue 3,75 horas (media armónica).

Aproximadamente el 40% de la dosis oral o intravenosa de enrofloxacinó administrada en perros fue metabolizada a ciprofloxacino.

Las concentraciones plasmáticas máximas de ciprofloxacino en gatos fue $173,18 \pm 34,08$ ng/ml. $T_{\max}$ fue $2,42 \pm 0,89$ horas y la vida media terminal fue 4,88 (media armónica).

Enrofloxacinó tiene un elevado volumen de distribución. En animales de laboratorio y especies diana, se han encontrado niveles tisulares 2 o 3 veces mayores que los encontrados en suero. Los órganos en los que los que se esperaban mayores niveles son pulmones, hígado, riñón, piel, huesos y sistema linfático. Enrofloxacinó también se distribuye al fluido cerebroespinal, el humor acuoso o al feto en animales en gestación.

La eliminación de enrofloxacinó es renal, principalmente por filtración glomerular y excreción tubular.

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 por blíster. Cada caja de cartón contiene 100 comprimidos en 10 blísteres.

Blíster de Poliamida / Aluminio / película de cloruro de polivinilo (OPA / Al / PVC), termo sellado con una lámina de aluminio que contiene 10 comprimidos por blíster. Cada caja de cartón contiene 10 comprimidos en 1 blíster.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2030 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/05/2009

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

12/2024

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>).