

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enrocat Sabor 25 mg/ml suspensión oral para gatos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Enrofloxacino 25 mg

**Excipientes:**

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ácido sórbico (E200)                                           | 1 mg                                                                                                                    |
| Carmelosa sódica                                               |                                                                                                                         |
| Goma xantán                                                    |                                                                                                                         |
| Polisorbato 80                                                 |                                                                                                                         |
| Aroma de carne de vacuno                                       |                                                                                                                         |
| Agua purificada                                                |                                                                                                                         |

Suspensión de blanca a amarilla pálida.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Gatos.

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

Para el tratamiento de infecciones bacterianas individuales o mixtas del aparato respiratorio, digestivo y urinario, otitis externa e infecciones de la piel y heridas, causadas por las siguientes bacterias grampositivas y gramnegativas sensibles a enrofloxacino: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. y *Pasteurella* spp.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con trastornos del crecimiento cartilaginoso.

No usar en animales con historial clínico de epilepsia, ya que enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.

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

No usar en animales de menos de 8 semanas de edad.

#### 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 reservarse 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 solo deben usarse después de realizar un test 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 posibles resistencias cruzadas.

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

En casos de pioderma, se debe identificar y tratar la posible enfermedad primaria subyacente.

Enrofloxacin se excreta parcialmente por vía renal; al igual que para el resto de fluoroquinolonas la excreción puede retardarse en gatos que presenten alteraciones renales.

El medicamento veterinario debe usarse con precaución en animales con la función renal o hepática alterada.

Cuando se exceden las dosis recomendadas, pueden ocurrir efectos retinotóxicos incluyendo ceguera.

No usar en casos de resistencia conocida a las quinolonas ya que frente a éstas existe una resistencia cruzada casi completa. Frente a otras fluoroquinolonas la resistencia cruzada es completa.

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

El enrofloxacin y el ácido sórbico pueden causar hipersensibilidad (reacciones alérgicas). Las personas con hipersensibilidad conocida a enrofloxacin o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y los ojos.

Evitar el contacto de la piel y los ojos con el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental, lave inmediatamente con agua cualquier salpicadura en la piel y/o los ojos.

Si se ingiere, el enrofloxacin puede causar alteraciones gastrointestinales tales como dolor abdominal y diarrea. Para evitar la ingestión accidental, especialmente por parte de niños, no dejar la jeringa cargada con el medicamento a la vista o el alcance de los niños. La jeringa usada debe guardarse junto con el medicamento veterinario en el envase original. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

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

Lavar las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Gatos:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Trastornos digestivos (ej. hipersalivación, vómitos o diarrea) <sup>1</sup><br>Anorexia <sup>2</sup><br>Anafilaxia<br>Trastornos neurológicos (ej. ataxia, convulsiones, temblores)<br>Excitación |
| Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):           | Reacciones de hipersensibilidad                                                                                                                                                                   |

<sup>1</sup> Leve y transitorio.

<sup>2</sup> Como resultado de trastornos digestivos.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y chinchillas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación en gatas.

Su uso no está recomendado durante la gestación.

#### Lactancia:

Dado que el enrofloxacinó pasa a la leche materna, su uso no está recomendado durante la lactancia.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración conjunta del medicamento veterinario (enrofloxacinó) con cloramfenicol, antibióticos macrólidos o tetraciclinas puede producir efectos antagónicos.

La administración concomitante de sustancias que contengan magnesio o aluminio puede reducir la absorción de enrofloxacinó. Estas sustancias deben administrarse transcurridas dos horas desde la administración del medicamento.

La administración concomitante de teofilina requiere una monitorización adecuada, ya que los niveles séricos de teofilina pueden aumentar.

Se debe evitar el uso concomitante con digoxina, ya que las fluoroquinolonas pueden aumentar la biodisponibilidad de la digoxina.

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

La administración concomitante de fluoroquinolonas y antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en animales puede provocar convulsiones debido a posibles interacciones farmacodinámicas en el SNC.

En animales sometidos a rehidratación, evite la alcalinidad excesiva de la orina.

### 3.9 Posología y vías de administración

#### Vía oral.

El medicamento veterinario debe administrarse directamente en la parte posterior de la lengua y no en la comida del animal.

La dosis es de 5 mg de enrofloxacinó por kg de peso al día durante 5 días consecutivos. Esta dosis es equivalente a 0,2 ml de medicamento veterinario por kg de peso al día durante 5 días consecutivos.

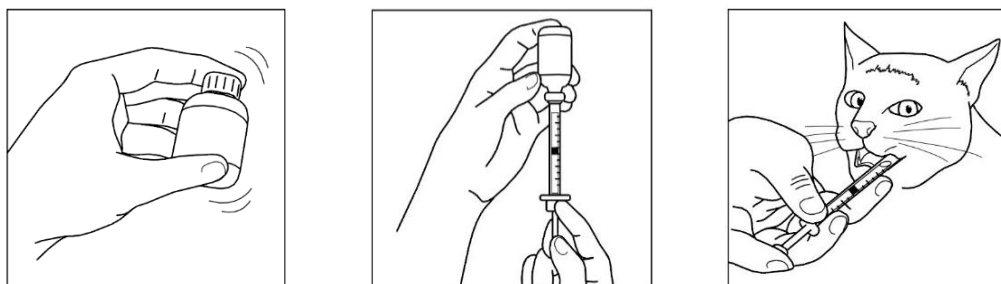
En enfermedades crónicas y graves, la duración del tratamiento puede extenderse hasta 10 días.

Si a los 3 días no se observa mejoría, debe reconsiderarse el tratamiento.

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

No sobrepasar la dosis recomendada.

Figura 1: Administración del medicamento veterinario.



Agitar bien el frasco  
durante 15 segundos  
antes de usar

Extraer la dosis  
correspondiente con  
la jeringa

Administrar  
directamente sobre  
la parte posterior de  
la lengua

Con el fin de evitar una contaminación cruzada, no usar la misma jeringa para distintos animales. Por lo tanto, cada jeringa debe usarse para un solo animal. Después de la administración, limpiar la jeringa con agua del grifo y guardarla en la caja junto con el medicamento veterinario.

Cada envase del medicamento veterinario contiene una jeringa de 3 ml de capacidad con graduaciones de 0,1 ml.

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

No sobrepasar la dosis recomendada. En caso de sobredosis, pueden producirse trastornos del tracto digestivo (vómitos, diarrea o hiperesalivación) o alteraciones del Sistema Nervioso Central (midriasis, ataxia). En casos graves puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

Se ha demostrado que los gatos sufren daño ocular tras recibir dosis más altas de las recomendadas. A dosis de 20 mg/kg de peso/día o superiores, los efectos tóxicos en la retina podrían provocar ceguera irreversible en el gato.

Para reducir la absorción de enrofloxacino por vía oral, se recomienda la administración de antiácidos que contengan magnesio o aluminio.

### **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**

#### Mecanismo de acción

Se han identificado dos enzimas esenciales en la replicación y transcripción del ADN, la ADN-girasa y la topoisomerasa IV, como las dianas moleculares de las fluoroquinolonas. Las moléculas diana son inhibidas por la unión no covalente de las moléculas de fluoroquinolona a dichas enzimas. Las horquillas de replicación y los complejos traslacionales no pueden avanzar más allá de estos complejos enzima-ADN-fluoroquinolona, y la inhibición de la síntesis de ADN y ARNm desencadena acontecimientos que, en función de la concentración del fármaco, provocan la muerte rápida de las bacterias patógenas. El mecanismo de acción del enrofloxacino es bactericida y la actividad bactericida es dependiente de la concentración.

#### Espectro antibacteriano

El enrofloxacino tiene actividad antimicrobiana frente a las siguientes bacterias grampositivas y gramnegativas sensibles a enrofloxacino: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. y *Pasteurella* spp.

### Tipos y mecanismos de resistencia

Se ha publicado que la resistencia a las fluoroquinolonas tiene cinco orígenes: (i) mutaciones puntuales de los genes que codifican la ADN-girasa y/o la topoisomerasa IV, que conducen a alteraciones de la enzima respectiva; (ii) alteraciones de la permeabilidad al fármaco en las bacterias gramnegativas; (iii) mecanismos de expulsión activa; (iv) resistencia mediada por plásmidos y (v) proteínas protectoras de la girasa. Todos estos mecanismos reducen la sensibilidad de las bacterias a las fluoroquinolonas. Es frecuente la resistencia cruzada entre las distintas fluoroquinolonas.

El Instituto de estándares clínicos y de laboratorio (CLSI) ha establecido los puntos de corte para enrofloxacin que permiten la evaluación armonizada internacional de los datos de CMI (Concentración Mínima Inhibitoria).

En gatos, el CLSI ha establecido los puntos de corte S  $\leq$  0,5  $\mu\text{g/ml}$ , I: 1-2  $\mu\text{g/ml}$  y R  $\geq$  4  $\mu\text{g/ml}$  para las infecciones de la piel y tejidos blandos.

## **4.3 Farmacocinética**

El enrofloxacin presenta una alta biodisponibilidad oral (> 80%).

Tras la administración oral, la concentración máxima de sustancia activa se alcanza después de aproximadamente una hora.

Las fluoroquinolonas se caracterizan por una extensa difusión en los fluidos corporales y tejidos, alcanzando concentraciones más altas a las encontradas en plasma. Además, se distribuyen ampliamente en piel, hueso y semen, alcanzando las cámaras anterior y posterior del ojo; atravesando la placenta y la barrera hematoencefálica. También se almacenan en las células fagocitarias (macrófagos alveolares, neutrófilos). La unión a proteínas en suero es del 40%.

El grado de metabolismo varía entre especies y se sitúa en torno al 50-60%. La biotransformación del enrofloxacin a nivel hepático da lugar a un metabolito activo que es el ciprofloxacino.

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.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 1 mes.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE), sellado con tapón de polipropileno (PP) a prueba de niños y obturador de polietileno de baja densidad (LDPE), con una jeringa oral de polipropileno con émbolo de HDPE.

Formatos:

Caja con un frasco de 8,5 ml y una jeringa de 3 ml de capacidad.

**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**

Industrial Veterinaria, S.A.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3873 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: marzo 2020

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

02/2026

**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>).