

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Floxabactin 50 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Enrofloxacino 50,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Povidona K25
Celulosa en polvo
Croscarmelosa de sodio
Crospovidona
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Comprimido blanco o ligeramente amarillo, redondo, convexo con una línea de rotura en forma de cruz en un lado.

Los comprimidos pueden dividirse en 2 o 4 partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

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

Tratamiento de infecciones de vías urinarias inferiores (asociado o no con prostatitis) e infecciones de vías urinarias superiores causadas por *Escherichia coli* o *Proteus mirabilis*.

Tratamiento de pioderma superficial y profunda.

3.3 Contraindicaciones

No usar en cachorros o en perros en crecimiento (perros de menos de 12 meses en razas pequeñas o de menos de 18 meses en razas grandes), ya que el medicamento veterinario puede causar alteraciones en el cartílago epifisario en cachorros en crecimiento.

No usar en perros que tengan trastornos convulsivos, ya que enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.

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

No usar en caso de resistencia a las quinolonas, ya que puede existir resistencia cruzada casi completa con otras quinolonas y resistencia cruzada completa con otras fluoroquinolonas.

No usar junto a tetraciclinas, fenicoles o macrólidos debido a efectos antagónicos potenciales.

En caso de gestación y lactancia, ver la 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:

Es prudente reservar las fluoroquinolonas para el tratamiento de procesos clínicos que han respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otros tipos de antimicrobianos. Cuando sea posible, las fluoroquinolonas deben usarse en base a pruebas de sensibilidad.

Las políticas oficiales y locales en el uso de antimicrobianos deben tenerse en cuenta cuando se utiliza el medicamento veterinario. El uso de este medicamento veterinario fuera de las condiciones recogidas en el SPC puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y puede reducir la eficacia del tratamiento de otras quinolonas debido a la potencial resistencia cruzada.

Utilizar el medicamento veterinario con cuidado en perros en casos de insuficiencia renal ó hepática grave. La pioderma es mayoritariamente secundaria a un proceso subyacente. Es necesario determinar la causa subyacente y tratar adecuadamente al animal.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas 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. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.

Lavarse las manos tras manipular el medicamento.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Vómitos Anorexia
Frecuencia no determinada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacción de hipersensibilidad Alteraciones del sistema nervioso central Alteraciones del cartílago articular ^a

^a Posibles alteraciones del cartílago articular en cachorros en crecimiento (ver sección 3.3 ‘Contraindications’).

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

Gestación:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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

Lactancia:

Debido a que el enrofloxacin se elimina por la leche materna, no se recomienda el uso durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concurrente con flunixin deberá hacerse bajo la adecuada monitorización veterinaria, debido a que las interacciones entre ambas sustancias activas pueden dar lugar a reacciones adversas por retrasarse la eliminación.

El uso concomitante con teofilina requiere la adecuada monitorización debido a que los niveles séricos de teofilina pueden incrementarse.

El uso concurrente con sustancias que contengan magnesio o aluminio (tales como antiácidos o sucralfato) puede reducir la absorción de enrofloxacin. Por ello estas sustancias deben ser administradas una vez transcurridas al menos dos horas desde la administración de este medicamento.

No administrar simultáneamente a tetraciclinas, fenicoles o macrólidos debido a su potencial efecto antagónico.

No administrar simultáneamente con antiinflamatorios no esteroideos, ya que pueden producirse convulsiones.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

5 mg de enrofloxacin/kg/día, una vez al día, lo que corresponde a 1 comprimido por 10 kg de peso corporal/día, durante:

- 10 días en infecciones de vías urinarias inferiores.
- 15 días en infecciones de las vías urinarias superiores y en infecciones de las vías urinarias inferiores asociadas a prostatitis.
- Hasta 21 días en piodermas superficiales dependiendo de la respuesta clínica.
- Hasta 49 días en piodermas profundas dependiendo de la respuesta clínica.

El tratamiento deberá reconsiderarse en el caso de que de no se observe una mejora clínica a la mitad de la duración del tratamiento.

Los comprimidos pueden administrarse directamente introduciéndolos en la boca del perro o añadiéndolos a la comida, si es necesario.

No sobrepasar la dosis recomendada.

Después de dividir un comprimido, utilizar la mitad sobrante para la siguiente dosis. Guardar la mitad sobrante en el alveolo del blíster original.

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

La sobredosis puede ocasionar vómitos o síntomas neurológicos (temblores musculares, descoordinación y convulsiones) que puede requerir la interrupción del tratamiento.

En ausencia de un antídoto conocido, aplicar un tratamiento evacuatorio y sintomático.

Si es necesario, para reducir la absorción de enrofloxacinó pueden administrarse antiácidos conteniendo aluminio, magnesio o carbón activado.

De acuerdo con los datos publicados, los signos de sobredosificación con enrofloxacinó en perros tales como inapetencia y desórdenes gastrointestinales se observaron aproximadamente a diez veces la dosis recomendada cuando se administró durante dos semanas. No se han observado signos de intolerancia en perros a los que se administró 5 veces la dosis recomendada durante un mes.

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

Enrofloxacinó es un antibiótico de síntesis de la familia de las fluoroquinolonas, que actúa por inhibición de la topoisomerasa II, enzima que interviene en el mecanismo de replicación bacteriana.

Enrofloxacinó ejerce una actividad bactericida concentración dependiente con valores similares para la concentración mínima inhibitoria y la concentración mínima bactericida. También presenta actividad frente a las bacterias en la fase estacionaria mediante una alteración de la permeabilidad de la membrana fosfolípida externa de la pared celular.

En general, enrofloxacinó muestra actividad frente a la mayor parte de bacterias gramnegativas, especialmente las Enterobacterias. *Escherichia coli*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.* y *Proteus spp.* son por lo general susceptibles.

La susceptibilidad de *Pseudomonas aeruginosa* es variable, y cuando es susceptible, habitualmente presenta una CMI mayor que otros organismos sensibles.

Staphylococcus aureus y *Staphylococcus intermedius* son habitualmente susceptibles.

Estreptococos, enterococos y bacterias anaeróbicas pueden considerarse por lo general resistentes.

La inducción a la resistencia frente a quinolonas puede desarrollarse por mutación en la girasa génica bacteriana o por cambios en la permeabilidad celular a las quinolonas.

4.3 Farmacocinética

Tras su administración por vía oral, la biodisponibilidad del enrofloxacinó es aproximadamente del 100%. No se ve afectada por la alimentación.

Enrofloxacinó se metaboliza rápidamente a una molécula activa, el ciprofloxacino.

Tras una dosis de 5 mg/kg p.v. en perros, se alcanzó una concentración plasmática máxima de enrofloxacinó de aproximadamente 1,5 µg/ml después de 0,5 a 2,0 horas.

Enrofloxacinó se excreta fundamentalmente por vía renal. La porción mayoritaria de compuesto inalterado y sus metabolitos se recuperan en la orina.

Enrofloxacin se distribuye ampliamente por el organismo. Las concentraciones tisulares son a menudo superiores que las concentraciones séricas. Enrofloxacin atraviesa la barrera hematoencefálica. El grado de unión a las proteínas séricas es del 14 % en perros. La vida media es de aproximadamente 3 horas en perros.

Aproximadamente el 25% de la dosis de enrofloxacin se excreta por orina y el 75% por las heces. Aproximadamente el 60 % de la dosis de enrofloxacin es excretada como enrofloxacin inalterado en la orina y el resto como metabolitos, entre otros ciprofloxacino. El aclaramiento total es aproximadamente de 9 mL/minuto/kg peso vivo.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

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

Período de validez de los comprimidos divididos: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Medicamento veterinario acondicionado para su venta: no requiere condiciones especiales de conservación

Comprimidos divididos: conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Los comprimidos divididos deben conservarse en el blíster.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster Alu-PVC/PE/PVDC o blíster Alu-PVC/PVDC con 10 comprimidos;

Caja de cartón con 1 blíster (10 comprimidos);

Caja de cartón con 2 blísteres (20 comprimidos);

Caja de cartón con 3 blísteres (30 comprimidos);

Caja de cartón con 5 blísteres (50 comprimidos);

Caja de cartón con 6 blísteres (60 comprimidos);

Caja de cartón con 10 blísteres (100 comprimidos);

Caja de cartón con 15 blísteres (150 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

Le Vet. B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2212 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23 de noviembre de 2010

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>).