RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ENROTAB 150 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa
Enrofloxacino .....150,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido
Comprimido blanco o ligeramente amarillo, redondo, convexo y ranurado.
El comprimido puede dividirse en dos partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3 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 administrar a perros que tengan desordenes nerviosos, ya que el enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.
No usar en perros en caso de hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas o a algún excipiente del medicamento veterinario.
No utilizar 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, véase la sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
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 únicamente 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 en condiciones distintas a las recogidas en la Ficha Técnica 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.

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 la posibilidad de resistencias cruzadas.

Precauciones especificas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto.
Lavarse las manos tras manipular el medicamento veterinario.
En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.
No manipule el medicamento veterinario en caso de hipersensibilidad conocida al mismo.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

- Reacciones de hipersensibilidad
- Alteraciones del Sistema Nervioso Central

Posibles alteraciones del cartílago articular en cachorros en crecimiento (véase sección 4.3. contraindicaciones).
En raras ocasiones se han observado casos de vómito y anorexia.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:
Los estudios efectuados en animales de laboratorio (rata, chinchilla) no han demostrado efectos teratógenos, fetotóxicos o maternotóxicos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Lactancia:

Debido a que el enrofloxacino se elimina por la leche materna, su uso no está recomendado durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso simultáneo con flunixino 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 simultáneo con teofilina requiere la adecuada monitorización debido a que los niveles séricos de teofilina pueden incrementarse.
El uso simultáneo con sustancias que contengan magnesio o aluminio (tales como antiácidos o sucralfato) puede reducir la absorción de enrofloxacino. Por ello estas sustancias deben ser administradas una vez transcurridas al menos dos horas desde la administración de este medicamento veterinario.
No administrar simultáneamente con tetraciclinas, fenicoles o macrólidos debido a su potencial efecto antagónico.
No administrar simultáneamente con antiinflamatorios no esteroideos, ya que pueden producirse convulsiones.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

5 mg de enrofloxacino/kg/día, una vez al día, lo que corresponde a 1 comprimido por 30 kg p.c./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.

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

La sobredosis puede ocasionar vómitos o síntomas neurológicos (temblores musculares, descoordinación y convulsiones) que pueden 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 enrofloxacino puede administrarse antiácidos que contengan aluminio o magnesio o carbón activado.
De acuerdo con los datos publicados, los signos de sobredosificación con enrofloxacino en perros tales como inapetencia y desordenes 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.

4.11 Tiempo de espera

No procede

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Fluoroquinolonas
Código ATCvet: QJ01MA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El enrofloxacino 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.

El enrofloxacino ejerce una actividad bactericida dependiente de la concentración 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 fosfolipidica externa de la pared celular.

En general, el enrofloxacino muestra buena actividad frente a la mayor parte de bacterias gramnegativas, especialmente las Enterobacterias. *Escherichia coli, Klebsiella spp., Proteus spp. y Enterobacter spp.* son por lo general susceptibles.
La susceptibilidad de *Pseudomona 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 las quinolonas puede desarrollarse por mutación en la girasa génica bacteriana o por cambios en la permeabilidad celular a las quinolonas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras su administración por vía oral, la biodisponibilidad del enrofloxacino es aproximadamente del 100%. No se ve afectada por la alimentación.
El enrofloxacino se metaboliza rápidamente a una molécula activa, el ciprofloxacino.
Tras una dosis de 5 mg/kg peso corporal en perros, se alcanzó una concentración plasmática máxima de enrofloxacino de aproximadamente 1,5 µg/ml después de 0,5 a 2,0 horas.

El enrofloxacino se excreta fundamentalmente por vía renal. La porción mayoritaria de compuesto inalterado y sus metabolitos se recuperan en la orina.
El enrofloxacino se distribuye ampliamente por el organismo. Las concentraciones tisulares son a menudo superiores que las concentraciones séricas. El enrofloxacino 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 enrofloxacino se excreta por la orina y el 75% por las heces. Aproximadamente el 60 % de la dosis de enrofloxacino es excretada como enrofloxacino inalterado en la orina y el resto como metabolitos, entre otros ciprofloxacino. El aclaramiento total es aproximadamente de 9 mL/minuto/kg peso corporal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Povidona K25
Celulosa en polvo
Croscarmelosa de sodio
Crospovidona
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Medicamento veterinario acondicionado para su venta: no requiere condiciones especiales de conservación
Comprimidos divididos: almacenar a temperatura inferior a 25ºC
Los comprimidos divididos deben almacenarse en el blíster.
Las mitades sobrantes de los comprimidos divididosdeben desecharse después de 24 horas.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster Alu-PVC/PE/PVDC o blíster Alu-PVC/PVDC con 10 comprimidos;
Caja con 1 blíster (10 comprimidos);
Caja con 2 blísteres (20 comprimidos);
Caja con 3 blísteres (30 comprimidos);
Caja con 5 blísteres (50 comprimidos);
Caja con 6 blísteres (60 comprimidos);
Caja con 10 blísteres (100 comprimidos);
Caja con 15 blísteres (150 comprimidos);

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2216 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 23 de noviembre de 2010
Fecha de la renovación: 11 de septiembre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11 de septiembre de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios