

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ENROX SABOR 50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa

Enrofloxacino 50 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Comprimidos redondos ligeramente biconvexos, de color crema a marrón claro con posibles motas visibles blancas o más oscuras, con un lado ranurado.

Los comprimidos pueden dividirse en dos mitades .

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

El medicamento está indicado en perros para el tratamiento de infecciones bacterianas de los tractos digestivo, respiratorio y urogenital, infecciones de heridas secundarias de la piel y otitis externa, donde la experiencia clínica indica, ayudada cuando sea posible por pruebas de sensibilidad del organismo causal, al enrofloxacino como medicamento de elección.

4.3 Contraindicaciones

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

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes.

No usar en perros con historial clínico epiléptico, porque el enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.

No usar para profilaxis.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Véase punto 4.3.

4.5 Precauciones especiales de uso

i) Precauciones especiales para su uso en animales

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 susceptibilidad

El uso del medicamento 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.

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

No usar en caso de resistencia a quinolonas, ya que existe casi completa resistencia cruzada a otras quinolonas y completa resistencia cruzada a otras fluoroquinolonas.

No superar la dosis recomendada.

Utilizar el medicamento con precaución en perros con deficiencia hepática o renal severa.

ii) Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Lavarse las manos después del uso.

En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua limpia.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Durante el periodo de crecimiento rápido, el enrofloxacinó puede afectar al desarrollo del cartílago articular.

En muy raros casos (menos de 1 animal de cada 10.000 animales, incluyendo informes aislados) se han observado vómitos y anorexia

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación

Como el enrofloxacinó pasa a la leche materna, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No debe asociarse con tetraciclinas, fenicoles o macrólidos debido a los potenciales efectos antagónicos.

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

No debe asociarse con teofilina porque puede conducir a una eliminación prolongada de esta sustancia.

La administración concomitante de sustancias que contienen magnesio o aluminio puede retardar la absorción del enrofloxacinó.

4.9 Posología y forma de administración

No superar la dosis recomendada. La dosis de enrofloxacin es de 5 mg/kg de peso corporal administrada por vía oral. La dosis diaria se puede administrar en una sola toma o dividirla en dos tomas al día, con o sin comida, durante 5-10 días.

La duración del tratamiento en perros puede ampliarse según la respuesta clínica y según lo estime el veterinario responsable.

Para asegurar una correcta dosificación, hay que determinar el peso corporal lo más exactamente posible para evitar una subdosificación.

La dosis diaria se determina del siguiente modo:

Perros medianos: Un comprimido por 10 kg de peso corporal.

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

En caso de sobredosis accidental, pueden producirse vómitos, diarrea y cambios de comportamiento/SNC. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático. En caso necesario, pueden administrarse antiácidos de aluminio o magnesio o carbón activado para reducir la absorción del enrofloxacin.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos de uso sistémico, antibacterianos quinolona y quinoxalina, flouroquinolona

Código ATCvet: QJ01MA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El enrofloxacin tiene acción bactericida con actividad frente a bacterias Gram positiva y Gram negativa y micoplasmas. El mecanismo de acción de las quinolonas es único entre los antimicrobianos, actúa principalmente inhibiendo la ADN-girasa bacteriana, una enzima responsable de controlar el superenrollamiento del ADN bacteriano durante la replicación. El cierre de la doble hélice estándar queda inhibido y se produce una degradación irreversible del ADN cromosómico. Las fluoroquinolonas también actúan sobre las bacterias en fase estacionaria mediante la alteración de permeabilidad de la capa fosfolipídica de la membrana exterior de la pared celular

La susceptibilidad de los patógenos caninos seleccionados (CIM) 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 ruptura de susceptibilidad son: sensibilidad $\leq 0,5$ mg/L; intermedio 1-2 mg/L; resistente ≥ 4 mg/L.

La resistencia bacteriana a las fluoroquinolonas se produce normalmente por alteración de la ADN-girasa vía mutación. Una mutación menos frecuente, ocurre sobre la topoisomerasa-IV. Otros mecanismos de resistencia son la disminución por parte de las bacterias de la capacidad del medicamento para entrar en la célula o aumentar el transporte activo fuera de la célula. La resistencia se desarrolla normalmente cromosómicamente y por eso permanece tras terminar la terapia antimicrobiana. Puede darse una resistencia cruzada de enrofloxacin con otras fluoro-

quinolonas. Por su posible impacto en la salud humana se han estudiado los cambios en niveles de resistencia a las fluoroquinolonas a lo largo del tiempo en *Campylobacter* y *Salmonella*

5.2 Datos farmacocinéticos

La farmacocinética del enrofloxacin en perros es tal que la administración oral y parenteral conduce a niveles séricos similares.

El enrofloxacin se absorbe rápidamente tras la administración oral, intramuscular y subcutánea.

En el estudio realizado en perros la dosis de enrofloxacin administrada era de 4,91 mg/kg. La concentración plasmática máxima era de $1179,94 \pm 260,83$ ng/mL, T_{max} era $1,57 \pm 0,62$ h, vida media 3,78 h (media armónica) y valor AUC_{tot} $4037 \pm 1155,82$ ng·h/mL.

Aproximadamente el 40% de la dosis de enrofloxacin administrada por vía oral o IV en perros se metabolizó a ciprofloxacino.

La concentración media máxima de ciprofloxacino alcanzó $491,99 \pm 57,95$ ng/mL, t_{max} $1,79 \pm 2,6$ h y la vida media terminal aparente fue 5,10 h (media armónica). La AUC_{tot} media para ciprofloxacino fue $3737,21 \pm 562,65$ ng·h/mL.

El enrofloxacin posee un alto volumen de distribución. En animales de laboratorio y especies de destino se han encontrado niveles tisulares de 2-3 veces superiores a los hallados en el suero. Los órganos en los que se puede esperar niveles altos son los pulmones, hígado, riñones, piel, huesos y sistema linfático. El enrofloxacin también se distribuye en el fluido cerebroespinal, el humor acuoso y el feto en animales gestantes.

La eliminación del enrofloxacin es renal, principalmente a través de filtración glomerular y secreción tubular.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Manitol
Almidón de maíz
Glicolato de almidón sódico (tipo A)
Sabor cárnico 10022
Laurilsulfato sódico
Copolímero de metacrilato butilado básico
Dibutil sebacato
Croscarmelosa de sodio
Sílice coloidal anhidra,
Talco
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Toda mitad de comprimido no utilizada deberá ser devuelta al blister y utilizada en las 24 horas siguientes.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario.

Película de cloruro de polivinilo/aluminio/poliamida (OPA/A/PVC), sellada en caliente con hoja de aluminio que contiene 10 comprimidos / blíster. Cada caja contiene 100 comprimidos en 10 blísteres.

Película de cloruro de polivinilo/aluminio/poliamida (OPA/A1/PV), sellada en caliente con hoja de aluminio que contiene 10 comprimidos/blíster. Cada caja contiene 10 comprimidos en 1 blíster.

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 no utilizado o sus residuos deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2031 ESP

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

12 de mayo de 2009 / 01 de octubre de 2015

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario