

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enrotab 15 mg comprimidos para gatos y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Enrofloxacino15mg

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 ligeramente amarillo, redondo, convexo. El comprimido puede dividirse en dos partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

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

En gatos:

- Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior.

En perros:

- 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 (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.
- gatitos jóvenes en crecimiento, ya que existe la posibilidad de que se den lesiones en cartílago (de menos de 3 meses de edad o pesos inferiores a 1 kg).
- gatos o perros que tengan desórdenes nerviosos, ya que el enrofloxacin puede causar estimulación del SNC.
- en casos de hipersensibilidad a las fluoroquinolonas o a alguno de los excipientes.
- 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 3.7.

3.4 Advertencias especiales

Cuando se excede la dosis recomendada en gatos pueden darse efectos retinotóxicos, incluida ceguera.

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.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del (los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso de este medicamento veterinario en condiciones distintas a las recogidas en el resumen de las características del medicamento 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.

Usar el medicamento veterinario con cuidado en gatos y perros en casos de insuficiencia renal o 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:

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

Lavar 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 tratados):	Vómitos Anorexia
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacción de hipersensibilidad Trastorno del sistema nervioso central ¹ Trastorno del cartílago articular ²

¹ alteraciones en el sistema nervioso central.

² en cachorros en crecimiento (consulte el apartado 3.3 «Contraindicaciones»).

Gatos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacción de hipersensibilidad Trastorno del sistema nervioso central ¹ Vómitos ² , diarrea ²
--	---

¹ alteraciones en el sistema nervioso central.

² remisión espontánea y, generalmente, sin necesidad de interrumpir el tratamiento.

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 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 teratogénos, fetotóxicos o maternotóxicos.

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

Lactancia:

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso simultáneo con flunixin deberá hacerse bajo la adecuada monitorización veterinaria, debido a que las interacciones entre ambos principios activos pueden dar lugar a acontecimientos adversos 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 del enrofloxacin. 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Perros:

5 mg de enrofloxacino/kg de peso corporal/día, una vez al día, lo que corresponde a 1 comprimido por 3 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.

Gatos:

5 mg de enrofloxacino por kg de peso corporal, una vez al día durante 5 a 10 días consecutivos:

- bien 1 comprimido por cada 3 kg de peso corporal en una sola toma diaria.
- o bien ½ comprimido por cada 1,5 kg de peso corporal en una sola toma diaria.

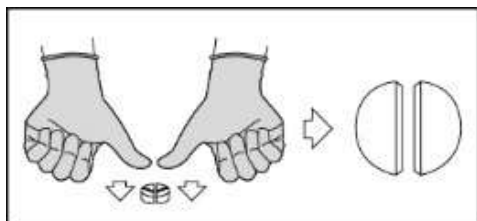
El tratamiento deberá reconsiderarse en el caso de que de no se observe una mejora clínica a la mitad de la duración del tratamiento.

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

No sobrepasar la dosis recomendada.

Los comprimidos se pueden dividir en dos mitades iguales para facilitar una dosificación precisa.

Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la ranura hacia arriba y la parte convexa (redondeada) hacia la superficie de apoyo.



Para dividirlo en dos mitades iguales:

Presione con los pulgares a ambos lados del comprimido.

Después de dividir un comprimido, usar la mitad sobrante para la siguiente dosis.

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 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 pueden administrarse antiácidos que contengan aluminio, magnesio o carbón activado.

De acuerdo con los datos publicados, los signos de sobredosificación con enrofloxacino en perros tales como inapetencia y trastornos 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.

Los estudios de laboratorio han demostrado acontecimientos adversos oculares en gatos a dosis de 20 mg/kg.

Los efectos tóxicos sobre la retina causados por una sobredosis pueden dar como consecuencia una ceguera irreversible en los gatos.

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 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 enrofloxacin 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 fosfolipídica externa de la pared celular.

En general, el enrofloxacin 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 *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 las 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 enrofloxacin es aproximadamente del 100%. No se ve afectada por la alimentación.

El enrofloxacin se metaboliza rápidamente a una molécula activa, el ciprofloxacino.

Tras una dosis de 5 mg/kg peso corporal, se alcanzó una concentración plasmática máxima de enrofloxacin de aproximadamente 1,5 µg/ml en perros y aproximadamente 2,5 µg/ml en gatos después de 0,5 a 2,0 horas.

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

El enrofloxacin se distribuye ampliamente por el organismo. Las concentraciones tisulares son a menudo superiores que las concentraciones séricas. El enrofloxacin atraviesa la barrera hematoencefálica. El grado de unión a las proteínas séricas es del 14 % en perros y del 8% en gatos. La vida media es de aproximadamente 3,0 y 6,8 horas en perros y gatos, respectivamente.

Aproximadamente el 25% de la dosis de enrofloxacin se excreta por la orina y el 75% por las heces. Aproximadamente el 60 % (perros) o el 15% (gatos) de la dosis de enrofloxacin es excretada como

enrofloxacinó inalterado en la orina y el resto como metabolitos, entre otros, ciprofloxacino. El aclaramiento total es aproximadamente de 9 ml/minuto/kg peso corporal.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 24 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este 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.

Las mitades sobrantes de los comprimidos divididos deben desecharse después de 24 horas.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio-PVC/PE/PVDC o blíster de aluminio-PVC/PVDC con 10 comprimidos.

Caja de cartón con 10, 20, 30, 50, 60, 100 o 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2214 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23/11/2010

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

09/2026

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>).