FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enrocill Sabor 50 mg Comprimidos para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:
Enrofloxacino 50 mg

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.
Comprimido redondo, ligeramente biconvexo de color crema a marrón claro, eventualmente con manchas blancas u oscuras, con una cara marcada. Los comprimidos se pueden dividir en mitades.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de Destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En perros y gatos:
Tratamiento de las infecciones causadas por cepas de *Staphylococcus spp*., *E.coli*, *Haemophilus spp*. *Pasteurella spp*. y *Salmonella spp*. susceptibles al enrofloxacino.

El medicamento veterinario está indicado para el tratamiento de infecciones bacterianas individuales o mixtas del aparato respiratorio, digestivo y urinario, otitis externa, infecciones de la piel y heridas.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros menores de 1 año o en perros de razas excepcionalmente grandes con un período de crecimiento más largo de menos de 18 meses de edad, ya que el cartílago articular puede ser afectado durante el período de crecimiento rápido.
No usar en gatos con menos de 8 semanas de edad.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a cualquier otra quinolona o a alguno de los excipientes.

No usar en perros con alteraciones convulsivas, ya que el enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.
No usar en casos de resistencia conocida a las (fluoro) quinolonas.
Por favor, ver sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Pueden ocurrir efectos retino tóxicos, incluyendo ceguera, en gatos cuando se excede la dosis recomendada.

4.5.1 Precauciones especiales de uso

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 sensibilidad.

Cuando se use este medicamento veterinario se debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos. 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 las resistencias cruzadas.

Si no se observa mejoría clínica en el plazo de tres días se debe considerar realizar más pruebas de sensibilidad y un posible cambio en la terapia escogida.
Use el medicamento veterinario con precaución en perros y gatos con insuficiencia renal o hepática grave.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
En caso de ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, lavar con agua abundante.
Lávese las manos después del uso.
No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

4.6 Reacciones Adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden ocurrir en muy raras ocasiones trastornos gastrointestinales.
Se pueden observar reacciones de hipersensibilidad y trastornos del sistema nervioso central en muy raras ocasiones.
Alteraciones en el cartílago articular de cachorros en crecimiento son posibles (véase las contraindicaciones en 4.3).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia, o la puesta.

No administrar a perras ni gatas gestantes o en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No combinar con tetraciclinas, fenicoles o macrólidos, debido a su potencial efecto antagonista.
No combinar con teofilina porque puede llevar a una eliminación prolongada de esta sustancia.
No administrar simultáneamente con AINEs (pueden ocurrir convulsiones).
El uso conjunto de flunixina y enrofloxacino debe realizarse bajo un cuidadoso control veterinario, ya que la interacción entre estos dos fármacos puede conducir a efectos adversos relacionados con una eliminación retardada.
La administración simultánea de sustancias que contengan magnesio, calcio o aluminio puede conllevar una absorción retardada del enrofloxacino.

Se debe evitar una excesiva alcalinización de la orina en animales sometidos a rehidratación.

4.9 Posología y vía de administración

Los comprimidos pueden ser dados directamente en la boca o mezclados con la comida.
La dosis recomendada de enrofloxacino es 5 mg/kg/día (p.ej. 1 comprimido de 50 mg para 10 kg por día), durante 5 días.
En casos crónicos y severos, la duración del tratamiento puede prolongarse hasta 10 días.
Para asegurar una dosificación correcta, el peso corporal se debe determinar con la mayor precisión posible para evitar la infradosificación.

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

En casos de sobredosificación pueden ocurrir enfermedad, vómitos, diarreas y trastornos del comportamiento o alteraciones al nivel del SNC, en esos casos se debe suspender el tratamiento.

No exceder la dosis recomendada. En gatos, dosis más altas (20 mg / kg p.c. por día o más) pueden causar lesión ocular (véase apdo. 4.4).

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibióticos para uso sistémico. Fluoroquinolonas.
Código veterinario ATC: QJ01MA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El enrofloxacino es un antibiótico que pertenece al grupo de las fluoroquinolonas. El compuesto ejerce actividad bactericida por vía de un mecanismo de acción basado en la inhibición de la subunidad A de la ADN - girasa (topoisomerasa II). En bacterias Gram positivas la diana primaria es la topoisomerasa IV en lugar de la topoisomerasa II. Con este mecanismo el enrofloxacino bloquea la replicación, transcripción y recombinación del ADN bacteriano.
Las Fluoroquinolonas también actúan sobre las células bacterianas durante la fase estacionaria, por alteración de la permeabilidad de las membranas celulares fosfolipídicas. Este mecanismo explica la rápida pérdida de viabilidad de la bacteria expuesta al enrofloxacino. Las concentraciones inhibitorias y bactericidas del enrofloxacino, están fuertemente relacionadas.
O son iguales o difieren en 1-2 pasos de dilución.
El enrofloxacino ejerce su acción antimicrobiana en bajas concentraciones. Es efectivo contra la mayoría de las bacterias Gram negativas y muchas Gram positivas, tanto aeróbicas como anaeróbicas.
Espectro antimicrobiano: *Staphylococcus spp*., *Escherichia coli*, *Haemophilus spp*., *Pasteurella spp., Salmonella spp.*

La actividad *in vitro* del enrofloxacino contra patógenos aislados de infecciones respiratorias, urinarias y de tejidos blandos en Europa es buena: los valores de MIC50 están comprendidos entre 0,03 y 0,12 µg/ml para *Escherichia coli*, 0,015 µg/ml para *Pasteurella spp.* y 0,12 µg/ml para *Staphylococcus spp.* Los límites de susceptibilidad para el enrofloxacino utilizados en Enterobacteriaceae y *Staphylococcus spp.* (en perros) se determinaron como ≤ 0,5 µg/ml para sensibles, 1-2 µg/ml para intermedios y ≥ 4 µg/ml para cepas bacterianas resistentes (CLSI, 2013).

Se realizaron varias investigaciones paneuropeas de susceptibilidad para investigar la susceptibilidad al enrofloxacino de cepas bacterianas aisladas de varias patologías en las especies de destino. Ver los principales resultados abajo.

Susceptibilidad de patógenos respiratorios de perros y gatos

Bacteria	Resistente (%)	MIC_{50} (µg/ml)	MIC_{90} (µg/ml)
S. intermedius – perros	4,1	0,12	0,5
E. colli – perros	12,5	0,06	>8
P. multocida – dogs	NA	0,015	0,015
P. multocida – gatos	NA	0,015	0,03

NA: Ningún límite estaba disponible; metodología estandarizada de dilución en agar (Morrisey et al., 2016)

Susceptibilidad de patógenos del tracto urinario de perros y gatos

Bacteria	Resistente (%)	MIC_{50} (µg/ml)	MIC_{90} (µg/ml)
E. colli – perros	3,9	0,03	0,06
S. intermedius – perros	3,0	0,12	0,25
E. coli – gatos	7,5	0,03	0,25

Metodología estandarizada de dilución en agar (Moyaert et al., 2017)

Susceptibilidad de patógenos involucrados en infecciones de piel de perros y gatos

Bacteria	Resistente (%)	MIC_{50} (µg/ml)	MIC_{90} (µg/ml)
S. pseudointermedius – perros	5,2	0,12	0,5
S. pseudointermedius – gatos	10,2	0,12	>8
S. aureus – perros	2,2	0,12	0,25
S. aureus – gatos	3,4	0,12	0,25
E. coli – perros	3,7	0,06	0,12

E. coli – gatos	7,1	0,03	0,5
Pasteurella spp. – perros	NA	0,015	0,015
Pasteurella spp. – gatos	NA	0,015	0,03

NA: Ningún límite estaba disponible (Ludwig et al., 2016)

La resistencia a las fluoroquinolonas ocurre por mutación cromosómica con los siguientes mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared celular bacteriana, alteración de la expresión de genes codificadores de bombas de eflujo o mutaciones en genes codificadores de enzimas responsables por la unión de moléculas. La resistencia mediada por plásmidos a las fluoroquinolonas sólo proporciona menor susceptibilidad de las bacterias, pero puede facilitar el desarrollo de mutaciones en los genes de las enzimas y puede transferirse horizontalmente. Dependiendo del mecanismo de resistencia subyacente, puede ocurrir resistencia cruzada a otras (fluoro) quinolonas y co-resistencia a otras clases antimicrobianas.

5.2 Datos farmacocinéticos

El enrofloxacino presenta una biodisponibilidad relativamente alta, después de su administración oral, en la mayoría de las especies estudiadas. En perros y gatos, la concentración plasmática máxima de enrofloxacino, se alcanza en 1 a 2 horas después de la administración oral, respectivamente.
Su actividad antibacteriana se mantiene después de 24 horas. La administración simultánea de compuestos que contengan cationes multivalentes (antiácidos, leche o substitutos de la leche) disminuye la biodisponibilidad oral de las fluoroquinolonas.
Las fluoroquinolonas se caracterizan por una extensa difusión a los fluidos y tejidos corporales, alcanzando en algunos, concentraciones más altas que las encontradas en el plasma. Las fluoroquinolonas se distribuyen ampliamente en la piel, hueso y semen, así como en la cámara anterior y posterior del ojo; cruzan la placenta y la barrera hematoencefálica. Se encuentran niveles altos en las células fagocitarias (macrófagos alveolares, neutrófilos), y por eso, las fluoroquinolonas son efectivas contra microorganismos intracelulares.
El grado de metabolismo varía entre especies y se sitúa en torno al 50-60%. El enrofloxacino es biotransformado en el hígado y da lugar a un metabolito activo, el ciprofloxacino. En general, el metabolismo ocurre por vía de reacciones de hidroxilación y oxidación. Otras reacciones que también se producen son la N-desalquilación y la conjugación con ácido glucurónico.
La excreción ocurre por vía biliar y vía renal, siendo esta última la predominante. La excreción renal ocurre por filtración glomerular y excreción tubular.
En perros, tras la administración oral de 5 mg/kg de enrofloxacino, se pudo observar una rápida absorción, alcanzándose 4 h después concentraciones de enrofloxacino de 0,3 µg/ml en el plasma, 3,3 µg/ml en los macrófagos alveolares y 4,8 µg/ml en los fluidos epiteliales pulmonares. La biodisponibilidad fue de aproximadamente un 80%.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Manitol
Almidón de maíz
Almidón glicolato sódico (tipo A)
Sabor carne 10022
Laurilsulfato de sodio
Copolímero básico de metacrilato de butilo

Sebacato de dibutilo
Croscarmelosa sódica
Sílice coloidal anhidra
Talco
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Vuelva a colocar en el blíster abierto cualquier medio comprimido y utilizar dentro de 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de Poliamida / aluminio / película de cloruro de polivinilo (OPA / Al / PVC), termo sellado con una lámina de aluminio que contiene 10 comprimidos.

Formatos:
Caja de cartón con 10 blísteres
Caja de cartón con 1 blíster

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o de 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

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda, Rua do Fojo 136, Pavilhão B - Trajouce
2785-615 S. Domingos de Rana – Portugal

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3036 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 27 de mayo de 2014
Fecha de la última renovación: abril 2019

10. FECHA DE LA 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.