

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enroxal Sabor 50 mg comprimidos para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Enrofloxacino 50 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Manitol
Almidón de maíz
Almidón glicolato sódico (tipo A)
Sabor a carne 10022
Laurilsulfato de sodio
Copolímero básico de metacrilato de butilo
Sebacato de dibutilo
Croscarmelosa sódica
Sílice coloidal anhidra
Talco
Estearato de magnesio

Comprimido redondo, ligeramente biconvexo, de color crema a marrón claro, eventualmente con manchas blancas u oscuras, con una cara ranurada. Los comprimidos se pueden dividir en 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 perros y gatos:

Tratamiento de las infecciones causadas por cepas de *Staphylococcus* spp., *E.coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp. y *Salmonella* spp. sensibles a 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 de heridas.

3.3 Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

No usar en perros menores de 1 año, o en perros de razas excepcionalmente grandes con un período de crecimiento más largo menores de 18 meses de edad, ya que el cartilago articular puede verse afectado durante el período de crecimiento rápido.

No usar en gatos de menos de 8 semanas de edad.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a alguna otra quinolona o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con trastornos convulsivos, ya que el enrofloxacin puede causar estimulación del SNC.

No usar en casos de resistencia conocida a las (fluoro)quinolonas, ya que existe resistencia cruzada casi completa a otras quinolonas y resistencia cruzada completa a otras fluoroquinolonas.

Por favor, véase 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:

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de condiciones clínicas que han respondido mal, o se espera que respondan mal, a otras clases de antimicrobianos. Siempre que sea posible, el uso de las fluoroquinolonas debe basarse en ensayos de sensibilidad. Cuando se use este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las del resumen de las características del medicamento, puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a potenciales resistencias cruzadas.

Si no se observa mejoría clínica en el plazo de tres días, se debe considerar realizar más ensayos de sensibilidad y cambiar el tratamiento antimicrobiano.

Use el medicamento veterinario con precaución en perros y gatos con insuficiencia renal o hepática grave. Pueden ocurrir efectos retinotóxicos, incluyendo ceguera, en gatos, cuando se excede la dosis recomendada.

La pioderma es generalmente secundaria a una enfermedad subyacente. Es aconsejable determinar la causa subyacente y tratar al animal en consecuencia.

El medicamento veterinario tiene sabor. Para evitar la ingestión accidental, los comprimidos deben almacenarse fuera del alcance de los animales.

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua.

Lávese las manos después de su uso.

No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros, gatos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Trastornos del sistema nervioso central Trastornos gastrointestinales Reacciones de hipersensibilidad Alteraciones en el cartílago articular ¹
---	--

¹En cachorros en crecimiento (véase la sección 3.3).

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

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

3.8 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 flunixinolida y enrofloxacin debe realizarse bajo un estrecho 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 enrofloxacin.

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

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Los comprimidos pueden darse directamente en la boca o mezclados con comida.

La dosis de enrofloxacin es de 5 mg/kg/día (por ejemplo, 1 comprimido de 50 mg para 10 kg por día), durante 5 días. En casos crónicos y graves, la duración del tratamiento puede prolongarse hasta 10 días.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

No exceder la dosis recomendada.

El tratamiento debe reevaluarse si no se observa mejoría. Normalmente, se recomienda reevaluar el tratamiento cuando no se observa mejoría clínica en 3 días.

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

En casos de sobredosificación, pueden aparecer malestar, vómitos, diarrea y trastornos del comportamiento o a nivel del sistema nervioso central (SNC); en estos casos se debe interrumpir el tratamiento.

En gatos, las dosis más altas (20 mg/kg peso corporal/día, o más) pueden causar daño ocular, incluida ceguera, debido a efectos tóxicos en la retina. Véase también la sección 3.4.

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 enrofloxacinó es un antibacteriano que químicamente pertenece a la clase de las fluoroquinolonas. Ejerce su actividad bactericida mediante un mecanismo de acción consistente en la inhibición de la subunidad A de la ADN-girasa (topoisomerasa II) bacteriana, impidiendo el superenrollamiento negativo de la molécula de ADN. En las bacterias Gram positivas la diana fundamental es la topoisomerasa IV en lugar de la II. Mediante este mecanismo se bloquea la replicación, la transcripción y la recombinación del ADN bacteriano.

Las fluoroquinolonas también actúan sobre bacterias en fase estacionaria, al alterar la permeabilidad de la capa fosfolipídica de la membrana celular. Estos mecanismos explican la rápida pérdida de viabilidad de la bacteria expuesta al enrofloxacinó. Las concentraciones inhibitorias y bactericidas del enrofloxacinó están fuertemente correlacionadas. O bien son iguales o, como máximo, difieren en 1-2 pasos de dilución.

Espectro antibacteriano: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp.

La actividad *in vitro* del enrofloxacinó frente a patógenos aislados de infecciones respiratorias, urinarias y de tejidos blandos caninas y felinas en Europa, es buena: los valores de CMI₅₀ son 0,03 a 0,12 µg/ml para *Escherichia coli*, 0,015 µg/ml para *Pasteurella* spp. y 0,12 µg/ml para *Staphylococcus* spp.

Los puntos de corte de sensibilidad para el enrofloxacinó en Enterobacteriaceae y *Staphylococcus* spp. (en perros y gatos) son ≤ 0,5 µg/ml sensible, 1-2 µg/ml intermedio y ≥ 4 µg/ml resistente (CLSI, 2013).

Varias investigaciones paneuropeas acerca de la sensibilidad al enrofloxacinó de cepas bacterianas aisladas de varias patologías en las especies de destino, arrojaron los siguientes resultados principales:

Sensibilidad de patógenos respiratorios de perros y gatos

Bacteria	Resistente (%)	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
<i>S. intermedius</i> – perros	4,1	0,12	0,5
<i>E. coli</i> – perros	12,5	0,06	>8

<i>P. multocida</i> – perros	NA	0,015	0,015
<i>P. multocida</i> – gatos	NA	0,015	0,03

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

Sensibilidad de patógenos del tracto urinario de perros y gatos

Bacteria	Resistente (%)	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
<i>E. coli</i> – perros	3,9	0,03	0,06
<i>S. intermedius</i> – perros	3,0	0,12	0,25
<i>E. coli</i> – gatos	7,5	0,03	0,25

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

Sensibilidad de patógenos de infecciones de piel de perros y gatos

Bacteria	Resistente (%)	CMI ₅₀ (µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/ml)
<i>S. pseudointermedius</i> – perros	5,2	0,12	0,5
<i>S. pseudointermedius</i> – gatos	10,2	0,12	>8
<i>S. aureus</i> – perros	2,2	0,12	0,25
<i>S. aureus</i> – gatos	3,4	0,12	0,25
<i>E. coli</i> – perros	3,7	0,06	0,12
<i>E. coli</i> – gatos	7,1	0,03	0,5
<i>Pasteurella</i> spp. – perros	NA	0,015	0,015
<i>Pasteurella</i> spp. – gatos	NA	0,015	0,03

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

La resistencia a las fluoroquinolonas tiene lugar por mutación cromosómica, mediante los siguientes mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared celular bacteriana, cambios en la expresión de genes codificantes de bombas de eflujo o mutaciones en genes codificantes de enzimas responsables de la unión molecular. La resistencia a las fluoroquinolonas mediada por plásmidos, sólo disminuye la sensibilidad de las bacterias, pero puede facilitar el desarrollo de mutaciones en los genes de enzimas diana y puede transferirse horizontalmente. Dependiendo del mecanismo de resistencia subyacente, puede ocurrir resistencia cruzada a otras (fluoro)quinolonas y co-resistencia a otras clases de antimicrobianos.

4.3 Farmacocinética

El enrofloxacin, tras su administración oral, presenta una biodisponibilidad relativamente alta en casi todas las especies estudiadas. En perros y gatos, tras la administración oral, la concentración plasmática máxima de enrofloxacin se alcanza en 1 y 2 horas, respectivamente. Su actividad antibacteriana se mantiene después de 24 horas. La administración simultánea de compuestos que contengan cationes multivalentes (antiácidos, leche o lactoreemplazantes) disminuye la biodisponibilidad oral de las fluoroquinolonas.

Las fluoroquinolonas se caracterizan por una elevada distribución a fluidos y tejidos corporales, alcanzando en algunos concentraciones más altas que en el plasma. Las fluoroquinolonas se distribuyen ampliamente en piel, hueso y semen, así como en la cámara anterior y posterior del ojo; atraviesan la placenta y la barrera hematoencefálica. Se encuentran niveles elevados 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 enrofloxacin es metabolizado en el hígado al metabolito activo ciprofloxacino. En general, el metabolismo consiste en reacciones de hidroxilación y oxidación. Otras reacciones que también se producen son la N-desalquilación y la conjugación con ácido glucurónico.

La excreción tiene lugar por vía biliar y renal, siendo esta última la predominante. La excreción renal se produce por filtración glomerular y secreción tubular.

En perros, tras la administración oral de 5 mg/kg de enrofloxacin, tuvo lugar una rápida absorción, alcanzándose, 4 h después, concentraciones de enrofloxacin de 0,3 µg/ml en plasma, 3,3 µg/ml en macrófagos alveolares y 4,8 µg/ml en fluido epitelial pulmonar. La biodisponibilidad fue de, aproximadamente, un 80%.

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.
Devolver al blíster abierto cualquier medio comprimido no utilizado y utilizar en 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formatos:

Caja de cartón con 10 blísteres (100 comprimidos).

Caja de cartón con 1 blíster (10 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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3316 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22/10/2015

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

02/2025

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>).