

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enrocat Sabor 25 mg/ml suspensión oral para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino 25 mg

Excipientes:

Ácido sórbico (E200) 1 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.
Suspensión de blanca a amarilla pálida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infecciones bacterianas individuales o mixtas del aparato respiratorio, digestivo y urinario, otitis externa e infecciones de la piel y heridas, causadas por las siguientes bacterias grampositivas y gramnegativas sensibles a enrofloxacino: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. y *Pasteurella* spp.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con trastornos del crecimiento cartilaginoso.
No usar en animales con historial clínico de epilepsia, ya que enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.
No usar en casos de hipersensibilidad a las fluoroquinolonas o a algún excipiente.
No usar en animales de menos de 8 semanas de edad.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso de fluoroquinolonas debe reservarse 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 solo deben usarse después de realizar un test de sensibilidad.

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 posibles resistencias cruzadas.

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

En casos de pioderma, se debe identificar y tratar la posible enfermedad primaria subyacente.

Enrofloxacin se excreta parcialmente por vía renal; al igual que para el resto de fluoroquinolonas la excreción puede retardarse en gatos que presenten alteraciones renales.

El medicamento veterinario debe usarse con precaución en animales con la función renal o hepática alterada.

Cuando se exceden las dosis recomendadas, pueden ocurrir efectos retinotóxicos incluyendo ceguera.

No usar en casos de resistencia conocida a las quinolonas ya que frente a éstas existe una resistencia cruzada casi completa. Frente a otras fluoroquinolonas la resistencia cruzada es completa.

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

- El enrofloxacin y el ácido sórbico pueden causar hipersensibilidad (reacciones alérgicas). Las personas con hipersensibilidad conocida a enrofloxacin o a algún excipiente deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

- El medicamento veterinario puede causar irritación de la piel y los ojos.

- Evitar el contacto de la piel y los ojos con el medicamento veterinario. En caso de contacto accidental, lave inmediatamente con agua cualquier salpicadura en la piel y/o los ojos.

- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

- Si se ingiere, el enrofloxacin puede causar alteraciones gastrointestinales tales como dolor abdominal y diarrea. Para evitar la ingestión accidental, especialmente por parte de niños, no dejar la jeringa cargada con el medicamento a la vista o el alcance de los niños. La jeringa usada debe guardarse junto con el medicamento veterinario en el envase original. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

- Lavar las manos después de usar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden aparecer alteraciones gastrointestinales leves y transitorias tales como hipersalivación, vómitos o diarrea. Como resultado, puede producirse anorexia.

Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad.

En muy raras ocasiones, también pueden aparecer signos neurológicos (convulsiones, temblores, ataxia, excitación) y reacciones anafilácticas.

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

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y chinchillas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Dado que no se ha estudiado la seguridad en gatas en gestación y que el enrofloxacinó pasa a la leche materna, su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración conjunta del medicamento veterinario (enrofloxacinó) con cloramfenicol, antibióticos macrólidos o tetraciclinas puede producir efectos antagonicos.

La administración concomitante de sustancias que contengan magnesio o aluminio puede reducir la absorción de enrofloxacinó. Estas sustancias deben administrarse transcurridas dos horas desde la administración del medicamento.

La administración concomitante de teofilina requiere una monitorización adecuada, ya que los niveles séricos de teofilina pueden aumentar.

Se debe evitar el uso concomitante con digoxina, ya que las fluoroquinolonas pueden aumentar la biodisponibilidad de la digoxina.

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

La administración concomitante de fluoroquinolonas y antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en animales puede provocar convulsiones debido a posibles interacciones farmacodinámicas en el SNC.

En animales sometidos a rehidratación, evite la alcalinidad excesiva de la orina.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

El medicamento veterinario debe administrarse directamente en la parte posterior de la lengua y no en la comida del animal.

La dosis es de 5 mg de enrofloxacinó por kg de peso al día durante 5 días consecutivos. Esta dosis es equivalente a 0,2 ml de medicamento veterinario por kg de peso al día durante 5 días consecutivos.

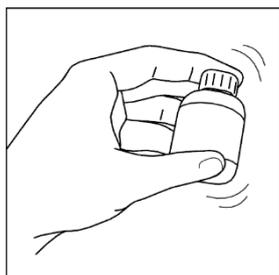
En enfermedades crónicas y graves, la duración del tratamiento puede extenderse hasta 10 días.

Si a los 3 días no se observa mejoría, debe reconsiderarse el tratamiento.

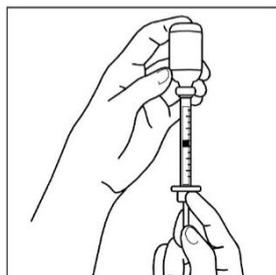
Para asegurar una dosis correcta, debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una sobre- o infradosificación.

No sobrepasar la dosis recomendada.

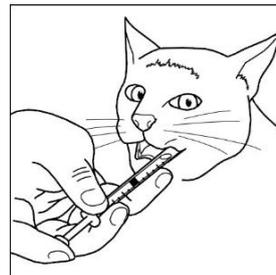
Figura 1: Administración del medicamento veterinario.



Agitar bien el frasco durante 15 segundos antes de usar



Extraer la dosis correspondiente con la jeringa



Administrar directamente sobre la parte posterior de la lengua

Con el fin de evitar una contaminación cruzada, no usar la misma jeringa para distintos animales. Por lo tanto, cada jeringa debe usarse para un solo animal. Después de la administración, limpiar la jeringa con agua del grifo y guardarla en la caja junto con el medicamento veterinario. Cada envase del medicamento veterinario contiene una jeringa de 3 ml de capacidad con graduaciones de 0,1 ml.

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

No sobrepasar la dosis recomendada. En caso de sobredosis, pueden producirse trastornos del tracto digestivo (vómitos, diarrea o hiperesalivación) o alteraciones del Sistema Nervioso Central (midriasis, ataxia). En casos graves puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

Se ha demostrado que los gatos sufren daño ocular tras recibir dosis más altas de las recomendadas. A dosis de 20 mg/kg de peso/día o superiores, los efectos tóxicos en la retina podrían provocar ceguera irreversible en el gato.

Para reducir la absorción de enrofloxacin por vía oral, se recomienda la administración de antiácidos que contengan magnesio o aluminio.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, fluoroquinolonas.
Código ATC vet: QJ01MA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Se han identificado dos enzimas esenciales en la replicación y transcripción del ADN, la ADN-girasa y la topoisomerasa IV, como las dianas moleculares de las fluoroquinolonas. Las moléculas diana son inhibidas por la unión no covalente de las moléculas de fluoroquinolona a dichas enzimas. Las horquillas de replicación y los complejos traslacionales no pueden avanzar más allá de estos complejos enzima-ADN-fluoroquinolona, y la inhibición de la síntesis de ADN y ARNm desencadena acontecimientos que, en función de la concentración del fármaco, provocan la muerte rápida de las bacterias patógenas. El mecanismo de acción del enrofloxacin es bactericida y la actividad bactericida es dependiente de la concentración.

Espectro antibacteriano

El enrofloxacinó tiene actividad antimicrobiana frente a las siguientes bacterias grampositivas y gramnegativas sensibles a enrofloxacinó: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. y *Pasteurella* spp.

Tipos y mecanismos de resistencia

Se ha publicado que la resistencia a las fluoroquinolonas tiene cinco orígenes: (i) mutaciones puntuales de los genes que codifican la ADN-girasa y/o la topoisomerasa IV, que conducen a alteraciones de la enzima respectiva; (ii) alteraciones de la permeabilidad al fármaco en las bacterias gramnegativas; (iii) mecanismos de expulsión activa; (iv) resistencia mediada por plásmidos y (v) proteínas protectoras de la girasa. Todos estos mecanismos reducen la sensibilidad de las bacterias a las fluoroquinolonas. Es frecuente la resistencia cruzada entre las distintas fluoroquinolonas.

El Instituto de estándares clínicos y de laboratorio (CLSI) ha establecido los puntos de corte para enrofloxacinó que permiten la evaluación armonizada internacional de los datos de CMI (Concentración Mínima Inhibitoria).

En gatos, el CLSI ha establecido los puntos de corte S \leq 0,5 $\mu\text{g/ml}$, I: 1-2 $\mu\text{g/ml}$ y R \geq 4 $\mu\text{g/ml}$ para las infecciones de la piel y tejidos blandos.

5.2 Datos farmacocinéticos

El enrofloxacinó presenta una alta biodisponibilidad oral (> 80%).

Tras la administración oral, la concentración máxima de sustancia activa se alcanza después de aproximadamente una hora.

Las fluoroquinolonas se caracterizan por una extensa difusión en los fluidos corporales y tejidos, alcanzando concentraciones más altas a las encontradas en plasma. Además, se distribuyen ampliamente en piel, hueso y semen, alcanzando las cámaras anterior y posterior del ojo; atravesando la placenta y la barrera hematoencefálica. También se almacenan en las células fagocitarias (macrófagos alveolares, neutrófilos). La unión a proteínas en suero es del 40%.

El grado de metabolismo varía entre especies y se sitúa en torno al 50-60%. La biotransformación del enrofloxacinó a nivel hepático da lugar a un metabolito activo que es el ciprofloxacino.

La excreción se produce por vía biliar y renal, siendo esta última la predominante. La excreción renal se realiza por filtración glomerular, y también por secreción tubular activa a través de la bomba de aniones orgánicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido sórbico (E200)

Carmelosa sódica

Goma xantán

Polisorbato 80

Aroma de carne de vacuno

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 1 mes.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE), sellado con tapón de polipropileno (PP) a prueba de niños y obturador de polietileno de baja densidad (LDPE), con una jeringa dosificadora de polipropileno con cilindro de HDPE.

Formatos:

Caja con un frasco de 8,5 ml y una jeringa de 3 ml de capacidad.

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

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona) España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3873 ESP

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

Fecha de la primera autorización: marzo 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.



Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.