

## PROSPECTO:

### ENROX SABOR 50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS

#### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia  
Virbac S.A., 1ère avenue, 2065 m L.I.D., 06516 Carros Cedex, Francia  
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croacia

Representante:

VIRBAC ESPAÑA S.A.  
ES-8950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), España

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ENROX SABOR 50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS  
Enrofloxacino

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene 50 mg de Enrofloxacino.

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. INDICACION(ES) DE USO

El medicamento está indicado en perros para 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 al enrofloxacino como medicamento de elección.

#### 5. CONTRAINDICACIONES

Como el cartílago articular puede verse afectado durante el periodo de crecimiento rápido, no debe usarse en perros menores de 1 año o de 18 meses en razas de perros excepcionalmente grandes con periodo de crecimiento más largo.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes.  
No debe usarse en perros con historial clínico epiléptico, toda vez que el enrofloxacin puede causar estimulación del sistema nervioso central.  
No usar para profilaxis.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

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

En casos muy raros (menos de 1 animal de cada 10.000 animales, incluyendo informes aislados) se han observado vómitos y anorexia. Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

No superar la dosis recomendada. La dosis en perros 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, se debe determinar el peso corporal lo más exactamente posible para evitar una subdosificación.

La dosis diaria para perros medianos es de un comprimido por 10 kg de peso corporal.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

El comprimido se administra por vía oral una vez al día o media dosis dos veces al día con o sin comida.

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

No procede.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Manténgase fuera de la vista y del alcance de los niños.

Toda mitad de comprimido no utilizada deberá ser devuelta al blister y utilizada en las 24 horas siguientes.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el estuche y blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

**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 producto 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, pues existe casi completa resistencia cruzada a otras quinolonas y completa resistencia cruzada a otras fluoroquinolonas.

No superar la dosis recomendada.

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

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

**No debe asociarse con otros medicamentos, como tetraciclinas, fenicoles o macrólidos debido a que potencialmente estos medicamentos pueden anular el efecto deseado.**

**La administración simultánea de fluoroquinolonas puede aumentar la acción de anticoagulantes orales (los medicamentos que previenen los coágulos de sangre).**

No debe asociarse con teofilina (un medicamento utilizado en medicina como dilatador bronquial), porque puede causar una eliminación prolongada de esta sustancia.

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

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 enrofloxacino.**

### **Advertencias para el usuario:**

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 muéstrelle el texto del envase o el prospecto.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas (un grupo de antimicrobianos) deben evitar el contacto con el medicamento.

## 13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

#### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Marzo 2021

#### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Película de cloruro de polivinilo/aluminio/poliamida (OPA/AI/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 en 1 blíster

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **Uso veterinario**

**Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

**Administración bajo control o supervisión del veterinario**