PROSPECTO

ENROTAB 15 mg COMPRIMIDOS PARA GATOS Y PERROS
Enrofloxacino

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:
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:
CP-Pharma GmbH
Ostlandring 13,
31303 Burgdorf
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ENROTAB 15 mg COMPRIMIDOS PARA GATOS Y PERROS
Enrofloxacino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Enrotab 15 mg es un comprimido ligeramente amarillo, redondo, convexo y ranurado para administración oral a perros y gatos.
El comprimido puede dividirse en dos partes iguales.

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa: Enrofloxacino 15,0 mg

4. INDICACIÓNES DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en cachorros o en perros en crecimiento (perros 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.

No usar en gatitos jóvenes en crecimiento, ya que existe la posibilidad de que se den lesiones en cartílago (gatos de menos de 3 meses de edad o pesos inferiores a 1 kg).
No administrar a gatos o perros que tengan desordenes nerviosos, ya que el enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.
No usar en gatos o perros en caso de hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas o a algún excipiente del medicamento veterinario.
No utilizar en 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

- Reacciones de hipersensibilidad
- Alteraciones del Sistema Nervioso Central

Gatos:
Durante el tratamiento pueden aparecer casos de vómitos o de diarrea. Estos signos remiten espontáneamente y, generalmente, no es necesario interrumpir el tratamiento.

Perros:
Posibles alteraciones del cartílago articular en cachorros en crecimiento (véase sección 5. contraindicaciones).
En raras ocasiones se han observado casos de vómito 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 y gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Perros:
5 mg de enrofloxacino/kg/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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Después de dividir un comprimido, utilizar la mitad sobrante para la siguiente dosis. Guardar la mitad sobrante en el alveolo del blíster original.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y la caja después de CAD. La fecha de caducidad corresponde a el último día de dicho mes.

Medicamento veterinario acondicionado para su venta: no requiere condiciones especiales de conservación
Comprimidos divididos: almacenar a temperatura inferior a 25ºC
Los comprimidos divididosdeben almacenarse en el blíster.
Las mitades sobrantes de los comprimidos divididos deben desecharse después de 24 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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

Precauciones especiales para su uso en animales
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. Cuando sea posible, las fluoroquinolonas únicamente deben usarse en base a pruebas de sensibilidad. Las políticas oficiales y locales en el uso de antimicrobianos deben tenerse en cuenta cuando se utiliza el medicamento veterinario. El uso de este medicamento veterinario en condiciones distintas a las recogidas en la Ficha Técnica 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.
Utilizar el medicamento veterinario con cuidado en perros en casos de insuficiencia renal ó 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.
Lavarse 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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
Gestación:
Los estudios efectuados en animales de laboratorio (rata, chinchilla) no han demostrado efectos teratógenos, fetotóxicos o maternotóxicos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
El uso simultáneo con flunixino deberá hacerse bajo la adecuada monitorización veterinaria, debido a que las interacciones entre ambas sustancias activas pueden dar lugar a reacciones adversas 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 enrofloxacino. 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.

Sobredosificación
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 desordenes 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 demostrados efectos adversos oculares en gatos a dosis superiores a 20 mg/kg.
Los efectos tóxicos sobre la retina causados por una sobredosis pueden dar como consecuencia una ceguera irreversible en los gatos.

13. 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.

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

11 de septiembre de 2015

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Blíster Alu-PVC/PE/PVDC o blíster Alu-PVC/PVDC con 10 comprimidos;
Caja con 1 blíster (10 comprimidos);
Caja con 2 blísteres (20 comprimidos);
Caja con 3 blísteres (30 comprimidos);
Caja con 5 blísteres (50 comprimidos);
Caja con 6 blísteres (60 comprimidos);
Caja con 10 blísteres (100 comprimidos);
Caja con 15 blísteres (150 comprimidos);

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Representante del Titular:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades, 11-12
08140 Caldes de Montbui
España