

PROSPECTO

ENROTAB 50 mg COMPRIMIDOS PARA 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 50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS
Enrofloxacino

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

Enrotab 50 mg es un comprimido ligeramente amarillo, redondo, convexo y ranurado para administración oral a perros
El comprimido puede dividirse en dos partes iguales.

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa: Enrofloxacino 50,0 mg

4. INDICACIONES DE USO

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 administrar a perros que tengan desordenes nerviosos, ya que el enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.

No usar en 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

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

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

Vía oral.

5 mg de enrofloxacino/kg/día, una vez al día, lo que corresponde a 1 comprimido por 10 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.

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 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 25°C

Los comprimidos divididos deben almacenarse en el blíster.

Las mitades sobrantes de los comprimidos divididos deben desecharse después de 24 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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. 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 muéstrelle 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 teratogénos, 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 flunixinolona 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 enrofloxacin. 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 antagonístico.

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 enrofloxacin pueden administrarse antiácidos que contengan aluminio, magnesio o carbón activado.

De acuerdo con los datos publicados, los signos de sobredosificación con enrofloxacin en perros tales como inapetencia y trastornos gastrointestinales se observaron aproximadamente a 10 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.

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