

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Enrotab 50 mg comprimidos para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Enrofloxacino 50 mg

Comprimido blanco o ligeramente amarillo, redondo, convexo. El comprimido puede dividirse en dos partes iguales.

3. Especies de destino

Perros.



4. Indicaciones de uso

- 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 (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.
- perros que tengan desórdenes nerviosos, ya que el enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.
- casos de hipersensibilidad a las fluoroquinolonas o a alguno de los excipientes

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.

En caso de hembras gestantes y en período de lactancia: consulte la sección «Advertencias especiales».

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del (los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso de este medicamento veterinario en condiciones distintas a las recogidas en el resumen de las características del medicamento 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.

Usar el medicamento veterinario con cuidado en perros en casos de insuficiencia renal o 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.

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y chinchillas 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 enrofloxacin 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 flunixin deberá hacerse bajo la adecuada monitorización veterinaria, debido a que las interacciones entre ambos principios activos pueden dar lugar a acontecimientos adversos 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 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No procede.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 tratados):	Vómitos Anorexia
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacción de hipersensibilidad Trastorno del sistema nervioso central ¹ Trastorno del cartílago articular ²

¹ alteraciones en el sistema nervioso central.

² en cachorros en crecimiento (consulte el apartado «Contraindicaciones»).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local, utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

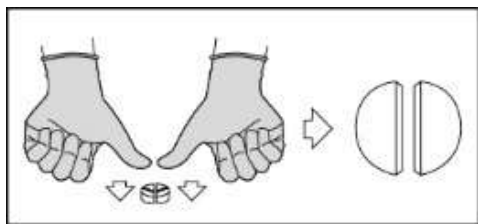
NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

5 mg de enrofloxacino/kg de peso corporal/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

Los comprimidos se pueden dividir en dos mitades iguales para facilitar una dosificación precisa. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la ranura hacia arriba y la parte convexa (redondeada) hacia la superficie de apoyo.

Para dividirlo en dos mitades iguales:
Presione con los pulgares a ambos lados del comprimido.

Después de dividir un comprimido, usar la mitad sobrante para la siguiente dosis.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario acondicionado para su venta no requiere condiciones especiales de conservación

Comprimidos divididos: conservar a temperatura inferior a 25°C

Los comprimidos divididos deben conservarse en el blíster.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 24 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2215 ESP

Formatos:

Blíster con 10 comprimidos.

Caja con 10, 20, 30, 50, 60, 100 o 150 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Alemania

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui

España

Tel: +34 93 865 41 48

Email: pharmacovigilance@alivira.es