PROSPECTO:

Enrocill Sabor 50 mg Comprimidos para perros y gatos

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:
Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda, Rua do Fojo 136, Pavilhão B - Trajouce
2785-615 S. Domingos de Rana – Portugal

Fabricante responsable de la liberación del lote:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croacia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Enrocill Sabor 50 mg Comprimidos para perros y gatos
Enrofloxacino

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

Cada comprimido contiene 50 mg de Enrofloxacino.

Comprimido redondo, ligeramente biconvexo de color crema a marrón claro, eventualmente con manchas blancas u oscuras, con una cara marcada. Los comprimidos se pueden dividir en mitades.

4. INDICACIONES DE USO

En perros y gatos:

Tratamiento de las infecciones causadas por cepas de *Staphylococcus spp*., *E.coli*, *Haemophilus spp*. *Pasteurella spp*. y *Salmonella spp*. susceptibles al enrofloxacino.

El medicamento veterinario está indicado para el tratamiento de infecciones bacterianas individuales o mixtas del aparato respiratorio, digestivo y urinario, otitis externa, infecciones de la piel y heridas.

5. CONTRAINDICACIONES

El cartílago articular puede ser afectado durante el período de crecimiento rápido, por lo tanto no se debe usar en perros menores de 1 año o en perros de razas excepcionalmente grandes con un período de crecimiento más largo de menos de 18 meses de edad.

No usar en gatos con menos de 8 semanas de edad.

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

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a cualquier otra quinolona o a alguno de los excipientes.

No usar en perros con alteraciones convulsivas, ya que el enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.

No usar en casos de resistencia conocida a las (fluoro) quinolonas.

Por favor, consulte la sección 12 con respecto al uso en animales en gestación o lactancia.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden ocurrir en muy raras ocasiones trastornos gastrointestinales.

Se pueden observar reacciones de hipersensibilidad y trastornos del sistema nervioso central en muy raras ocasiones.

Alteraciones en el cartílago articular de cachorros en crecimiento son posibles (véase las contraindicaciones en 5).

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DESTINO

Perros y Gatos.

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

La dosis recomendada de enrofloxacino es 5 mg/kg/día (p.ej. 1 comprimido de 50 mg Para 10 kg por día), durante 5 días.

En casos crónicos y severos, la duración del tratamiento puede prolongarse hasta 10 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos pueden ser dados directamente en la boca o mezclados con la comida.

Para asegurar una dosificación correcta, el peso corporal se debe determinar con la mayor precisión posible para evitar la infradosificación.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Vuelva a colocar en el blíster abierto cualquier medio comprimido y utilizar dentro de 24 horas. Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Pueden ocurrir efectos retino tóxicos, incluyendo ceguera, en gatos cuando se excede la dosis recomendada.

Precauciones especiales para su uso en animales

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 sensibilidad. Cuando se use este medicamento veterinario se debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos. 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 resistencias cruzadas.

Si no se observa mejoría clínica en el plazo de tres días se debe considerar realizar más pruebas de sensibilidad y un posible cambio en la terapia escogida.
Use el medicamento veterinario con precaución en perros y gatos con insuficiencia renal o hepática grave.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, lavar con agua abundante.

Lávese las manos después del uso.

No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

Gestación y lactancia

No administrar a perras ni gatas gestantes o en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No combinar con otros fármacos como tetraciclinas, fenicoles o macrólidos, porque existe la posibilidad de que esos fármacos anulen el efecto deseado.

No combinar con teofilina (droga usada en medicina como broncodilatador) porque puede llevar a una eliminación prolongada de esta sustancia.

No administrar simultáneamente con AINEs (pueden ocurrir convulsiones).

El uso conjunto de flunixina y enrofloxacino debe realizarse bajo un cuidadoso control veterinario, ya que la interacción entre estos dos fármacos puede conducir a efectos adversos relacionados con una eliminación retardada.

La administración simultánea de sustancias que contengan magnesio, calcio o aluminio puede conllevar una absorción retardada del enrofloxacino.

Se debe evitar una excesiva alcalinización de la orina en animales sometidos a rehidratación.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En casos de sobredosificación pueden ocurrir enfermedad, vómitos, diarreas y trastornos del comportamiento o alteraciones del SNC.

En los gatos, dosis más altas (20 mg / kg de peso corporal o más) pueden causar daños oculares (ver sección Advertencias especiales para cada especie destino).

No exceda la dosis recomendada.

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 LA QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Febrero 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Blíster de Poliamida / aluminio / película de cloruro de polivinilo (OPA / Al / PVC), termo sellado con una lámina de aluminio que contiene 10 comprimidos.

Formatos:

Caja de cartón con 10 blísteres

Caja de cartón con 1 blíster

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.