

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Enrocill Sabor 150 mg comprimidos para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Enrofloxacin 150 mg

Comprimido redondo, ligeramente biconvexo de color crema a marrón claro, eventualmente con manchas blancas u oscuras, con una cara marcada y bordes biselados.

Los comprimidos se pueden dividir por la mitad.

3. Especies de destino

Perros.



4. Indicaciones de uso

En perros:

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

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

No 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, ya que el cartílago articular puede ser afectado durante el período de crecimiento rápido.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a cualquier otra quinolona o a alguno de los excipientes.

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

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

Por favor, consulte la sección 6 “Gestación y lactancia”.

6. Advertencias especiales

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

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 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 muéstrelle 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 utilizar este medicamento durante la gestación o la lactancia.

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 flunixin y enrofloxacin 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 enrofloxacin.

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

Sobredosificación:

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

No exceda la dosis recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales)	Trastornos gastrointestinales Trastornos del sistema nervioso central
---	--

tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad
Frecuencia no conocida (no puede determinarse a partir de los datos disponibles)	Alteraciones en el cartílago articular ¹

¹En cachorros en crecimiento (ver sección “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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

La dosis recomendada de enrofloxacino es 5 mg/kg/día (p.ej. 1 comprimido de 150 mg para 30 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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

10. Tiempos 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 del mes indicado.

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

3037 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 10 blísteres (100 comprimidos).

Caja de cartón con 1 blíster (10 comprimidos).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda,
Rua do Fojo 136, Pavilhão B - Trajouce
2785-615 S. Domingos de Rana – Portugal
Tel.: +351 214 571 110

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, Croatia